SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 144

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 8 giugno 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2020, n. **42**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (20G00058) . . . . *Pag.* 1

DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2020, n. **43**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri. (20G00061) . . . . . . *Pag.* 6

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 3112/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01188, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 270/2020)**.** (20A02913) . . . . *Pag.* 19

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 706/2019, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00849, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 271/2020). (20A02914) . . . . *Pag.* 20

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2021/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00597, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 272/2020). (20A02915) . . . . *Pag.* 22

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2018/2018, già rettificato con decreto n. 2587/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01195, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 273/2020). (20A02916) . . . . *Pag.* 24

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 3 giugno 2020.

Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19. (20A03083) . . . . *Pag.* 26

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

PROVVEDIMENTO 29 maggio 2020.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 134/98 del 20 gennaio 1998. (20A03038) *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 17 marzo 2020.

Programma statistico nazionale 2017-2019. Aggiornamento 2019 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 10/2020). (20A03057) . . . . *Pag.* 31

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normogin» (20A03020) . . . . *Pag.* 33

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influvac S Tetra» (20A03021) . . . . *Pag.* 33

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics» (20A03022). . . . . *Pag.* 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Mylan Pharma». (20A03023) . . . . *Pag.* 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Medana» (20A03024) . . . . *Pag.* 35

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Bromuro Noridem». (20A03025) . . . . *Pag.* 36

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali dematerializzati (20A03109) . . . . *Pag.* 37

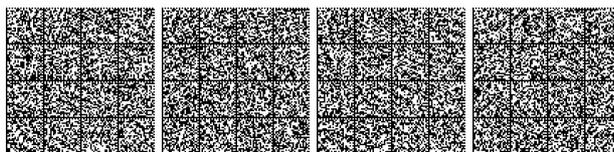
Ministero dell'economia e delle finanze

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore ad euro 51.645.689,91. (20A03058) . . . . *Pag.* 37

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 22

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale dell'area funzioni centrali - Triennio 2016-2018. (20A02977)

Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo alla sequenza contrattuale ad integrazione del contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto funzioni centrali del 12 febbraio 2018. (20A02978)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2020, n. **42**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, e, in particolare, l'allegato A, numero 6;

Vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 recante norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, come modificato dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e di modifica della direttiva 2004/42/CE e dei regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Vista la direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio 15 novembre 2017 recante modifica alla direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2016, n. 124, recante modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 dicembre 2019;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 29 gennaio 2020;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 aprile 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, della salute e degli affari regionali e delle autonomie;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27

1. Al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 2, comma 2, dopo la lettera *i)* è aggiunta la seguente:

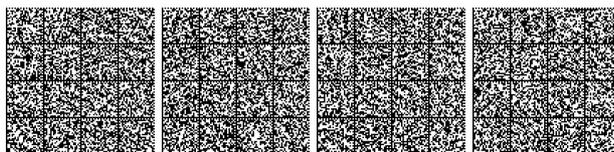
«i-*bis*) agli organi a canne;»;

b) all'articolo 3, comma 1, la lettera *gg)* è sostituita dalla seguente:

«*gg)* "macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale", le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo o con dispositivo di trazione collegato ad una fonte di alimentazione esterna, il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e che sono destinate a esclusivo uso professionale.»;

c) all'articolo 4, comma 3, lettera *c)*, il segno di interpunzione «.» è sostituito dal seguente: «;» e dopo la lettera *c)* è inserita la seguente: «c-*bis*) a tutte le altre AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato dal 22 luglio 2019.»;

d) all'articolo 4, comma 4, dopo la lettera *e)* è inserita la seguente:

«e-*bis*) tutte le altre AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2019;»;

e) all'articolo 4, il comma 5 è sostituito dal seguente:

«5. Purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti di ricambio sia comunicata al consumatore, il comma 1 non si applica al riutilizzo dei pezzi di ricambio:

a) recuperati da AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 1° luglio 2016;

b) recuperati da dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2024;

c) recuperati da dispositivi medico-diagnostici *in vitro* immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2026;

d) recuperati da strumenti industriali di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2027;

e) recuperati da tutte le AEE che non rientravano nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato anteriormente al 22 luglio 2019 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2029.»;

f) all'articolo 5, comma 5, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* per le esenzioni di cui all'allegato III della direttiva 2011/65/UE, vigente alla data del 21 luglio 2011, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di cinque anni per le categorie da 1 a 7 e 10 dell'allegato I, a decorrere dal 21 luglio 2011, di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, a decorrere dalle date pertinenti di cui all'articolo 4, comma 3, e di cinque anni per la categoria 11 dell'allegato I, a decorrere dal 22 luglio 2019, salvo che non sia specificato un periodo più breve;»;

g) l'articolo 24 è abrogato.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 maggio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta il testo dell'Allegato A della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245:

«Allegato A

(Art. 1, comma 1)

1) direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento: 6 febbraio 2018);

2) direttiva (UE) 2017/159 del Consiglio, del 19 dicembre 2016, recante attuazione dell'accordo relativo all'attuazione della Convenzione sul lavoro nel settore della pesca del 2007 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, concluso il 21 maggio 2012, tra la Confederazione generale delle cooperative agricole nell'Unione europea (Cogeca), la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti e l'Associazione delle organizzazioni nazionali delle imprese di pesca dell'Unione europea (Europêche) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 15 novembre 2019);

3) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

4) direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (termine di recepimento: 6 luglio 2019);

5) direttiva (UE) 2017/1852 del Consiglio, del 10 ottobre 2017, sui meccanismi di risoluzione delle controversie in materia fiscale nell'Unione europea (termine di recepimento: 30 giugno 2019);

6) direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 12 giugno 2019);

7) direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

8) direttiva (UE) 2017/2109 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE del Consiglio, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

9) direttiva (UE) 2017/2110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, relativa a un sistema di ispezioni per l'esercizio in condizioni di sicurezza di navi ro-ro da passeggeri e di unità veloci da passeggeri adibite a servizi di linea e che modifica la direttiva 2009/16/CE e abroga la direttiva 1999/35/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

10) direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2022);

11) direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2020);

12) direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018 per l'art. 1 e 31 dicembre 2020 per gli articoli 2 e 3);

13) direttiva (UE) 2018/131 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 16 febbraio 2020);

14) direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 9 ottobre 2019);

15) direttiva (UE) 2018/645 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, che modifica la direttiva 2003/59/CE sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri e la direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 23 maggio 2020);

16) direttiva (UE) 2018/822 del Consiglio, del 25 maggio 2018, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale relativamente ai meccanismi transfrontalieri soggetti all'obbligo di notifica (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

17) direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 gennaio 2020);

18) direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 marzo 2020);

19) direttiva (UE) 2018/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica le direttive 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso, 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

20) direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

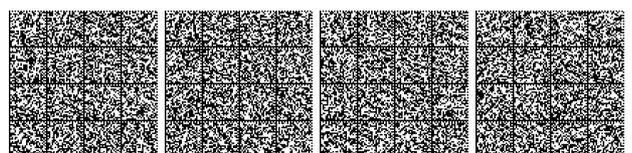
21) direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

22) direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

23) direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

24) direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

25) direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini per il recepimento: 25 giugno 2020 e 25 ottobre 2020 per i punti da 5 a 10 dell'art. 1 e i punti 3 e 4 dell'allegato);

26) direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 24 febbraio 2020).».

— La direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche è pubblicata nella G.U.U.E. 1 luglio 2011, n. L 174.

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 recante norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, come modificato dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e di modifica della direttiva 2004/42/CE e dei regolamenti (CE) n.765/2008 e (UE) n. 305/2011 è pubblicato nella G.U.U.E. 13 agosto 2008, n. L 218.

— La direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio 15 novembre 2017 recante modifica alla direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche è pubblicata nella G.U.U.E. 21 novembre 2017, n. L 305.

— Il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27 (Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2014, n. 62.

— Il decreto legislativo 15 giugno 2016, n. 124 (Modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2016, n. 161.

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 2, 3, 4 e 5 del citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Ambito di applicazione)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto al comma 2, il presente decreto si applica alle AEE, come definite alla lettera *a)* dell'art. 3, che rientrano nelle categorie di cui all'allegato I.

2. Il presente decreto non si applica:

a) alle apparecchiature necessarie alla tutela degli interessi essenziali in materia di sicurezza nazionale, compresi le armi, le munizioni e il materiale bellico destinati a fini specificamente militari;

b) alle apparecchiature destinate ad essere inviate nello spazio;

c) alle apparecchiature progettate specificamente e da installare come parti di un'altra apparecchiatura che è esclusa o non rientra nel campo di applicazione del presente decreto e che possono svolgere la propria funzione solo in quanto parti di tale apparecchiatura ed essere sostituite unicamente dalle stesse apparecchiature appositamente progettate;

d) agli utensili industriali fissi di grandi dimensioni;

e) alle installazioni fisse di grandi dimensioni;

f) ai mezzi di trasporto di persone o di merci, esclusi i veicoli elettrici a due ruote non omologati;

g) alle macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale;

h) ai dispositivi medici impiantabili attivi;

i) ai pannelli fotovoltaici destinati a essere utilizzati in un sistema concepito, montato e installato da professionisti, qualificati ai sensi dell'art. 15, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, per un impiego permanente in un luogo prestabilito, ai fini della produzione di energia da luce solare per applicazioni pubbliche, commerciali, industriali e residenziali;

i-bis*) agli organi a canne*;

l) alle apparecchiature appositamente concepite per attività di ricerca e sviluppo, messe a disposizione unicamente nell'ambito di rapporti tra imprese.

3. Sono altresì fatte salve le disposizioni in materia di sicurezza e di salute e in materia di sostanze chimiche, in particolare il Regolamento (CE) n. 1907/2006, e la normativa specifica dell'Unione sulla gestione dei rifiuti.».

«Art. 3 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "apparecchiature elettriche ed elettroniche" o "AEE", le apparecchiature che dipendono, per un corretto funzionamento, da correnti elettriche o campi elettromagnetici e le apparecchiature di generazione, trasferimento e misura di tali correnti e campi e progettate per essere usate con una tensione non superiore a 1000 volt per la corrente alternata e a 1.500 volt per la corrente continua;

b) ai fini di cui alla lettera *a)*, "che dipendono", in relazione alle AEE, indica il fatto che le apparecchiature necessitano di correnti elettriche o di campi elettromagnetici per espletare almeno una delle funzioni previste;

c) "utensili industriali fissi di grandi dimensioni", un insieme di grandi dimensioni di macchine, apparecchiature e componenti, che funzionano congiuntamente per un'applicazione specifica, installati e disinstallati in maniera permanente da professionisti in un determinato luogo e utilizzati e gestiti da professionisti presso un impianto di produzione industriale o un centro di ricerca e sviluppo;

d) "alle installazioni fisse di grandi dimensioni", una combinazione su larga scala di apparecchi di vario tipo ed eventualmente di altri dispositivi, che sono assemblati e installati da professionisti, destinati ad essere utilizzati in modo permanente in un luogo prestabilito e apposito e disinstallati da professionisti;

e) "cavi", tutti i cavi con una tensione nominale inferiore ai 250 volt che servono da collegamento o da prolunga per collegare le AEE alla presa elettrica o per collegare tra di loro una o più AEE;

f) "fabbricante", qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un'AEE, oppure che la fa progettare o fabbricare e la commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

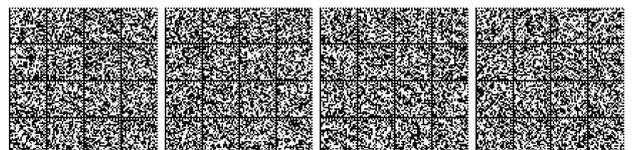
g) "mandatario", qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto in relazione a determinate attività;

h) "distributore", qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un'AEE sul mercato;

i) "importatore", qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immetta sul mercato dell'Unione un'AEE originaria di un Paese terzo;

l) "operatori economici", il fabbricante, il mandatario, l'importatore e il distributore;

m) "messa a disposizione sul mercato", qualsiasi fornitura di un'AEE per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;

n) "immissione sul mercato", la prima messa a disposizione di un'AEE sul mercato dell'Unione;

o) “norma armonizzata”, una norma adottata da uno degli organismi europei di normalizzazione elencati all’allegato I della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione, sulla base di una richiesta presentata dalla Commissione conformemente all’art. 6 di tale direttiva;

p) “specificazione tecnica”, un documento che prescrive i requisiti tecnici che un prodotto, un processo o un servizio devono soddisfare;

q) “marcatura CE”, una marcatura mediante cui il fabbricante indica che il prodotto è conforme ai requisiti applicabili stabiliti dalla normativa comunitaria di armonizzazione che ne prevede l’apposizione;

r) “valutazione della conformità”, la procedura atta a dimostrare se le prescrizioni della presente direttiva in materia di AEE siano state rispettate;

s) “vigilanza del mercato”, le attività svolte e i provvedimenti adottati dalle autorità pubbliche per garantire che le AEE siano conformi ai requisiti stabiliti nel presente decreto e non pregiudichino la salute, la sicurezza o qualsiasi altro aspetto della tutela del pubblico interesse;

t) “richiamo”, qualsiasi provvedimento volto ad ottenere la restituzione di un prodotto che è già stato messo a disposizione dell’utilizzatore finale;

u) “ritiro”, qualsiasi provvedimento volto a impedire la messa a disposizione sul mercato di un prodotto nella catena di fornitura;

v) “materiale omogeneo”, un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che non può essere diviso o separato in materiali diversi mediante azioni meccaniche come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi;

z) “dispositivo medico”, un dispositivo medico come definito all’art. 1, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che sia anche un AEE;

aa) “dispositivo medico-diagnostico in vitro”, un dispositivo medico-diagnostico in vitro come definito all’art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

bb) “dispositivo medico impiantabile attivo”, un dispositivo medico attivo come definito all’art. 1, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507;

cc) “strumenti di monitoraggio e controllo industriali”, strumenti di monitoraggio e controllo destinati esclusivamente ad uso industriale o professionale;

dd) “disponibilità di un sostituto”, la capacità di un sostituto di essere fabbricato e consegnato entro un ragionevole lasso di tempo rispetto al tempo necessario per la fabbricazione e la distribuzione delle sostanze di cui all’allegato II;

ee) “affidabilità di un sostituto”, la probabilità che un’AEE che utilizza un sostituto esegua una funzione richiesta senza guasti, in determinate condizioni, per un determinato periodo di tempo;

ff) “pezzo di ricambio”, una parte distinta di un’AEE che può sostituire una parte di un’AEE. L’AEE non può funzionare come previsto in assenza di tale parte. La funzionalità dell’AEE è ristabilita o è potenziata quando la parte è sostituita da un pezzo di ricambio;

gg) “macchine mobili non stradali destinate ad esclusivo uso professionale”, le macchine dotate di una fonte di alimentazione a bordo o con dispositivo di trazione collegato ad una fonte di alimentazione esterna, il cui funzionamento richiede mobilità o movimento continuo o semicontinuo, durante il lavoro, tra una serie di postazioni di lavoro fisse e che sono destinate a esclusivo uso professionale.».

«Art. 4 *(Prevenzione)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto ai commi 3, 4, 5 e 6, dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, le AEE immesse sul mercato, compresi i cavi e i pezzi di ricambio destinati alla loro riparazione, al loro riutilizzo, all’aggiornamento delle loro funzionalità o al potenziamento della loro capacità, non devono contenere le sostanze di cui all’allegato II.

2. Nei materiali omogenei è tollerata una concentrazione massima in peso non superiore a quella indicata all’allegato II. Le modalità dettagliate per garantire la conformità ai predetti valori massimi di concentrazione, anche tenendo conto dei rivestimenti superficiali, sono adottate dalla Commissione europea ai sensi dell’art. 4, paragrafo 2, della direttiva 2011/65/UE.

3. Il comma 1 si applica:

a) ai dispositivi medici e agli strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014;

b) ai dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2016;

c) agli strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2017;

c-bis*) a tutte le altre AEE che non rientravano nell’ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato dal 22 luglio 2019.*

4. Il comma 1 non si applica ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo, all’aggiornamento delle funzionalità o al potenziamento della capacità di:

a) AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006;

b) dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;

c) dispositivi medici di diagnosi in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016;

d) strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014;

e) strumenti di monitoraggio e controllo industriali immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017;

e-bis*) tutte le altre AEE che non rientravano nell’ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2019;*

f) AEE che hanno beneficiato di un’esenzione ai sensi dell’art. 5 e sono state immesse sul mercato prima della scadenza dell’esenzione medesima, relativamente all’esenzione specifica in questione.

5. Purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti di ricambio sia comunicata al consumatore, il comma 1 non si applica al riutilizzo dei pezzi di ricambio:

a) *recuperati da AEE immesse sul mercato anteriormente al 1° luglio 2006 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 1° luglio 2016;*

b) *recuperati da dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2024;*

c) *recuperati da dispositivi medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2016 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2026;*

d) *recuperati da strumenti industriali di monitoraggio e controllo immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2017 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2027;*

e) *recuperati da tutte le AEE che non rientravano nell’ambito di applicazione della direttiva 2002/95/CE immesse sul mercato anteriormente al 22 luglio 2019 e utilizzati nelle AEE immesse sul mercato prima del 22 luglio 2029.*

6. Il comma 1 non si applica alle applicazioni elencate agli allegati III e IV.».

«Art. 5 *(Adattamento degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico)*. — 1. Il fabbricante, il mandatario, l’importatore, il distributore, può presentare alla Commissione europea domanda di:

a) inclusione nelle liste di esenzione degli allegati III e IV di materiali e componenti di AEE per applicazioni specifiche;

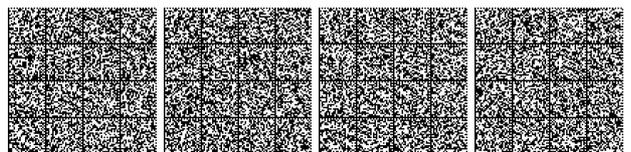
b) rinnovo delle esenzioni di cui all’allegato III e;

c) rinnovo delle esenzioni di cui all’ allegato IV;

d) revoca delle esenzioni di cui agli allegati III e IV.

2. La domanda deve essere conforme al modello di cui all’allegato V, ovvero al diverso formato adottato dalla Commissione europea ai sensi dell’art. 5, comma 8, della direttiva 2011/65/UE.

3. La domanda di rinnovo di un’esenzione è presentata al massimo diciotto mesi prima della scadenza dell’esenzione in vigore. L’esenzione in vigore resta valida finché la Commissione non adotta una decisione sulla domanda di rinnovo.

4. Qualora la domanda di rinnovo di un’esenzione sia rigettata o l’esenzione sia revocata, tale esenzione scade dopo un periodo minimo di dodici mesi e un periodo massimo di diciotto mesi a decorrere dalla data della decisione.

5. Ai sensi dell'art. 5, comma 2, della direttiva 2011/65/UE:

a) le misure adottate dalla Commissione, consistenti nella inclusione dei materiali e componenti delle AEE per applicazioni specifiche nelle liste degli allegati III e IV, hanno una validità massima di cinque anni per le categorie da 1 a 7, 10 e 11 dell'allegato I e una validità massima di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, con l'ulteriore precisazione che i periodi di validità devono essere decisi caso per caso e possono essere prorogati;

b) *per le esenzioni di cui all'allegato III della direttiva 2011/65/UE, vigente alla data del 21 luglio 2011, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di cinque anni per le categorie da 1 a 7 e 10 dell'allegato I, a decorrere dal 21 luglio 2011, di sette anni per le categorie 8 e 9 dell'allegato I, a decorrere dalle date pertinenti di cui all'art. 4, comma 3, e di cinque anni per la categoria 11 dell'allegato I, a decorrere dal 22 luglio 2019, salvo che non sia specificato un periodo più breve;*

c) per le esenzioni di cui all'allegato IV, il periodo di validità massima, che può essere prorogato, è di sette anni a decorrere dalle date pertinenti di cui all'art. 4, comma 3, salvo che non sia specificato un periodo più breve.».

20G00058

DECRETO LEGISLATIVO 12 maggio 2020, n. **43**.

Attuazione della direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87, quinto comma, e 117 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 17 e l'allegato A n. 7;

Vista la direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017 che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri;

Vista la direttiva 98/18/CE del Consiglio del 17 marzo 1998 relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri;

Vista la direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri;

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, recante codice della navigazione;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 22 gennaio 1947, n. 340, recante riordinamento del Registro Italiano Navale;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante norme in materia di sicurezza della navigazione e di salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 27 dicembre 1977, n. 1085, recante ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, recante attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2005, n. 65, recante attuazione della direttiva 2003/25/CE relativa ai requisiti specifici di stabilità per le navi ro-ro da passeggeri;

Visto il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171, recante codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53, recante attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri;

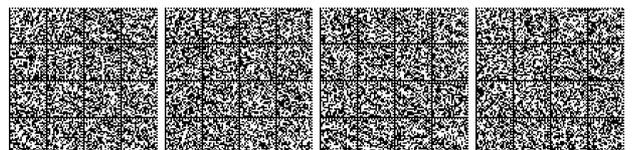
Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, recante approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, recante esecuzione della convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, adottata a Londra il 5 aprile 1966;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447, recante approvazione del codice di procedura penale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, concernente il regolamento recante

attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 dicembre 2019;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 aprile 2020;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: "a) «convenzioni internazionali»: le seguenti convenzioni, inclusi i rispettivi protocolli e relative modifiche, nella versione aggiornata:

1. convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare del 1974, resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, di seguito denominata «SOLAS 1974»;

2. convenzione internazionale sulla linea di massimo carico del 1966, resa esecutiva con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, di seguito denominata «LL66»;";

b) la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: "b) «codice sulla stabilità a nave integra»: il codice sulla stabilità a nave integra per tutti i tipi di nave oggetto degli strumenti della Organizzazione marittima internazionale IMO, contenuto nella risoluzione A.749 (18) dell'Assemblea dell'Organizzazione stessa del 4 novembre 1993, o il codice internazionale sulla stabilità a nave integra del 2008 di cui alla risoluzione MSC.267(85) della Organizzazione marittima internazionale IMO, del 4 dicembre 2008, nelle versioni aggiornate;";

c) alla lettera *f)*, punto 2, le parole «dalla regola 1.4.37» sono sostituite dalle seguenti: «dalla regola 1.4.38»;

d) alla lettera *m)*, le parole «in quanto distanza verticale sulla perpendicolare avanti, fra il galleggiamento corrispondente al bordo libero estivo assegnato e l'assetto di progetto, e la faccia superiore del ponte esposto a murata» sono soppresse;

e) la lettera *q)* è sostituita dalla seguente: "q) «tratto di mare»: un tratto di mare o una rotta marittima definiti a norma dell'articolo 3. Tuttavia, ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di radiocomunicazioni, valgono le definizioni di «tratto di mare» riportate nella regola 2, capitolo IV, della «SOLAS 1974»;";

f) la lettera *r)* è sostituita dalla seguente: "r) «area portuale»: area diversa da un tratto di mare di giurisdizione che si estende fino alle strutture portuali permanenti più periferiche che costituiscono parte integrante del sistema portuale o fino ai limiti definiti da elementi geografici naturali che proteggono un estuario o un'area protetta affine;";

g) la lettera *s)* è abrogata;

h) alla lettera *t)*, le parole «il Ministero dei trasporti e della navigazione» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

i) la lettera *v)* è sostituita dalla seguente: "v) «Stato di approdo»: lo Stato membro dai cui porti, o verso i cui porti, una nave o una unità veloce battente bandiera diversa da quella di detto Stato membro, effettua viaggi nazionali;";

l) la lettera *z)* è sostituita dalla seguente: "z) «organismo riconosciuto»: l'organismo riconosciuto conformemente al regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio; per le navi e unità veloci da passeggeri nazionali si intende l'ente tecnico di cui alla lettera bb-*sexies*;";

m) la lettera *aa)* è sostituita dalla seguente: "*aa)* «miglio»: lunghezza equivalente a 1852 metri;";

n) la lettera *bb)* è abrogata;

o) la lettera bb-*quater*) è sostituita dalla seguente: "bb-*quater*) «persone a mobilità ridotta»: le persone che hanno particolare difficoltà nell'uso dei trasporti pubblici, compresi gli anziani, le persone con disabilità, le persone con disturbi sensoriali e quanti impiegano sedie a rotelle, le gestanti e chi accompagna bambini piccoli;";

p) la lettera bb-*sexies*) è sostituita dalla seguente: "bb-*sexies*) «ente tecnico»: l'organismo riconosciuto autorizzato e affidato al quale sono devolute dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti le attribuzioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 22 gennaio 1947, n. 340;";

q) dopo la lettera bb-*sexies*, sono aggiunte le seguenti: "bb-*septies*) «nave a vela»: una nave a propulsione a vela anche se munita di propulsione meccanica come propulsione ausiliaria e di emergenza, dove il rapporto tra superficie velica espressa in metri quadrati e dislocamento massimo espresso in tonnellate risulta essere maggiore di 7;

bb-*octies*) «materiale equivalente»: leghe di alluminio o qualsiasi altro materiale non combustibile che, per le sue proprietà intrinseche o grazie alla sua coibentazione, al termine della prevista prova standard del fuoco possiede caratteristiche strutturali e di resistenza al fuoco equivalenti a quelle dell'acciaio;

bb-*novies*) «prova standard del fuoco»: prova in cui campioni di paratie o ponti sono esposti in un forno di prova a temperature corrispondenti all'incirca alla curva standard temperatura-tempo conformemente al metodo di prova specificato nel codice internazionale per l'applicazione delle procedure di prova del fuoco del 2010, di cui alla risoluzione MSC.307(88) dell'IMO, del 3 dicembre 2010, nella versione aggiornata;

bb-*decies*) «nave tradizionale»: qualsiasi tipo di nave da passeggeri storica progettata prima del 1965 e le relative repliche costruite principalmente con i materiali originali, comprese quelle finalizzate a incoraggiare e promuovere le tecniche e le competenze marittime tradizionali, identificabili insieme come monumenti viventi di cultura, il cui esercizio rispetta i principi tradizionali dell'arte e della tecnica marinaresche;

bb-*undecies*) «unità da diporto o unità veloce da diporto»: un'unità che non è impegnata in attività commerciali, indipendentemente dal mezzo di propulsione;

bb-*duodecies*) «imbarcazione di servizio (tender)»: un'imbarcazione in dotazione alla nave che è utilizzata per trasferire più di dodici passeggeri da una nave da passeggeri ferma alla terraferma e viceversa;

bb-*ter* decies) «nave di servizio *off-shore*»: una nave utilizzata per trasportare e accogliere personale industriale di cui all'articolo 1, comma 1, punto 49) del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 che non svolge a bordo lavori essenziali per l'attività della nave;

bb-*quater* decies) «unità veloce di servizio *off-shore*»: un'unità utilizzata per trasportare e accogliere personale industriale di cui all'articolo 1, comma 1, punto 49) del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 che non svolge a bordo lavori essenziali per l'attività dell'unità;

bb-quindecies) «riparazioni, cambiamenti e modifiche di grande entità»:

1. qualsiasi variazione che altera sostanzialmente le dimensioni di una nave, ad esempio l'allungamento mediante l'aggiunta di un nuovo corpo centrale;

2. qualsiasi variazione che altera sostanzialmente la capacità di trasporto di passeggeri di una nave, ad esempio la trasformazione di un ponte per autoveicoli in alloggio passeggeri;

3. qualsiasi variazione che aumenta sostanzialmente la vita di esercizio di una nave, ad esempio il rinnovo dell'alloggio passeggeri su un intero ponte;

4. qualsiasi conversione di qualsiasi tipo di nave in una nave da passeggeri;

bb-sedecies) «società di gestione»: l'organizzazione o la persona che si fa carico di tutti i doveri e tutte le responsabilità imposti dal codice internazionale di gestione della sicurezza delle navi e della prevenzione dell'inquinamento (codice *ISM)*, nella versione aggiornata, o, nei casi in cui non si applica il capitolo IX della SOLAS 1974, il proprietario della nave o qualsiasi altro organismo o persona come il gestore o il noleggiatore a scafo nudo che ha assunto la responsabilità dell'esercizio della nave dal proprietario della stessa;

bb-*septies* decies) «navi ro/ro da passeggeri ritirate dal servizio»: si intendono le navi ro/ro da passeggeri delle classi «A» e «B»:

1. la cui chiglia è stata impostata o si trovava ad un equivalente stadio di costruzione anteriormente al 1° ottobre 2004, e

2. non si sono conformate agli articoli 5, 7 e 8, del decreto legislativo 14 marzo 2005, n. 65, entro il 1° ottobre 2010, e

3. sono state destinate alla navigazione nelle classi «C» e «D» a tale data o a una data successiva alla quale hanno raggiunto i trenta anni di età, ma comunque non più tardi del 1° ottobre 2015.".

Art. 2.

Modifiche all'articolo 2 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. L'articolo 2 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Ambito di applicazione).* — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle navi da passeggeri nuove ed esistenti di lunghezza pari o superiore a 24 metri e alle unità veloci da passeggeri, indipendentemente dalla loro bandiera, adibite a viaggi nazionali.

2. Le Autorità marittime provvedono affinché le navi e le unità veloci da passeggeri battenti bandiera di un Paese terzo siano pienamente conformi ai requisiti del presente decreto, prima di essere adibite a viaggi nazionali.

3. Le disposizioni del presente decreto non si applicano:

a) alle seguenti navi da passeggeri:

1) navi militari e da trasporto truppe;

2) navi a vela;

3) navi senza mezzi di propulsione meccanica;

4) navi costruite in materiale non metallico o equivalente non contemplate dalle norme relative alle unità veloci (HSC) di cui alla risoluzione MSC 36(63) e alla risoluzione MSC.97(73) ovvero unità a sostentamento dinamico (DSC) di cui alla risoluzione A.373 (X);

5) navi in legno di costruzione primitiva;

6) navi tradizionali;

7) unità da diporto;

8) navi che operano esclusivamente nelle aree portuali;

9) unità di servizio *off-shore*;

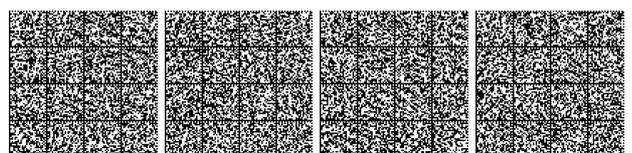
10) imbarcazioni di servizio;

b) alle seguenti unità veloci da passeggeri:

1) unità militari e da trasporto truppe;

2) unità da diporto;

3) unità che operano esclusivamente nelle aree portuali;

4) unità di servizio *off-shore*.».

Art. 3.

Modifiche all'articolo 3 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. L'articolo 3 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Categorizzazione dei tratti di mare e classi di navi da passeggeri).* — 1. I tratti di mare sono suddivisi nelle seguenti categorie:

a) «tratto A»: tratto di mare al di fuori dei tratti B, C e D;

b) «tratto B»: tratto di mare le cui coordinate geografiche in nessun punto distano più di 20 miglia dalla linea di costa corrispondente all'altezza media della marea, ma che si trova al di fuori dei tratti C e D;

c) «tratto C»: tratto di mare le cui coordinate geografiche in nessun punto distano più di 5 miglia dalla linea di costa corrispondente all'altezza media della marea, ma al di fuori del tratto di mare D, se presente. Inoltre, la probabilità di un'altezza significativa d'onda superiore a 2,5 metri è inferiore al 10 % durante tutto l'anno in caso di attività di durata annua, o durante un periodo specifico in caso di attività stagionale, per esempio un'attività estiva;

d) «tratto D»: tratto di mare le cui coordinate geografiche in nessun punto distano più di 3 miglia dalla linea di costa corrispondente all'altezza media della marea e nel quale la probabilità di un'altezza significativa d'onda superiore a 1,5 metri è inferiore al 10 % durante tutto l'anno in caso di attività di durata annua, o durante un periodo specifico in caso di attività stagionale, per esempio un'attività estiva.

2. Le navi da passeggeri sono suddivise nelle seguenti classi, a seconda dei tratti di mare in cui possono operare:

a) «classe A»: navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali nei tratti A, B, C e D;

b) «classe B»: navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali nei tratti B, C e D;

c) «classe C»: navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali nei tratti C e D;

d) «classe D»: navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali nei tratti D.

3. Per le unità veloci da passeggeri si applicano le categorie definite nel capitolo 1, paragrafi 1.4.10 e 1.4.11, del codice per le unità veloci del 1994 ovvero nel capitolo 1, paragrafi 1.4.12 e 1.4.13, del codice per le unità veloci del 2000.

4. L'Amministrazione individua e aggiorna con proprio decreto l'elenco dei tratti di mare e i corrispondenti valori dell'altezza significativa d'onda suddivisi secondo i criteri di cui al comma 1 e determina il confine interno del tratto di mare più vicino alla linea di costa.

5. L'Amministrazione, per la predisposizione del decreto di cui al comma 4, si avvale delle competenze tecniche e scientifiche dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA).

6. L'Amministrazione rende disponibili le informazioni di cui al comma 4 in una banca dati pubblica, accessibile sul proprio sito internet, e comunica alla Commissione europea il sito in cui dette informazioni sono state inserite e tutte le modifiche a esse apportate.».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 4 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. All'articolo 4 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, la lettera *c)* è abrogata;

b) al comma 3, lettera *b)*, il punto 2 è abrogato e al punto 3 le parole: «ai paragrafi b)1 e b)2» sono sostituite dalle seguenti: «al comma 2, lettera *b)*, punto 1»;

c) al comma 4, lettera *c)*, le parole «e dal capitolo III dell'allegato I» sono sostituite dalle seguenti: «e dall'allegato I, con esclusione dei Capitoli II-1 e II-2» e la parola «membro» è soppressa;

d) al comma 4, dopo la lettera *c)*, è aggiunta la seguente: «c-*bis*) se l'Amministrazione ritiene irragionevoli le norme imposte dall'amministrazione dello Stato di approdo a norma della lettera *c)*, ne informa immediatamente la Commissione europea.» e le lettere *d)* ed *e)* sono abrogate;

e) al comma 5:

1) all'alinea, le parole «battenti bandiera di altro Stato membro» sono soppresse;

2) alla lettera *a)*, punto 3), le parole «modificata dalla risoluzione MSC.37 (63) dell'IMO» sono sostituite dalle seguenti: «nella versione aggiornata»;

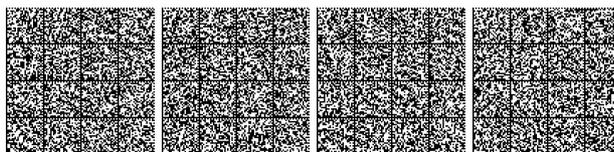
3) la lettera *c)* è sostituita dalla seguente: «*c)* le unità veloci da passeggeri costruite anteriormente al 1° gennaio 1996, non conformi ai requisiti stabiliti dal codice per le unità veloci (HSC code) e conformi ai requisiti del codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (DSC code) possono essere ammesse a viaggi nazionali in tratti di mare italiani:

1) qualora già adibite a detti viaggi al 4 giugno 1998 e,

2) solo previo accordo dell'Amministrazione.»;

f) dopo il comma 5, sono aggiunti i seguenti: «5-*bis*. Con riguardo alle navi nuove ed esistenti, le riparazioni, le trasformazioni e le modifiche di grande entità e le conseguenti variazioni del loro equipaggiamento devono soddisfare i requisiti per navi nuove stabiliti al comma 3, lettera *a)*. Le trasformazioni apportate a una nave al solo scopo di adeguarla a uno *standard* che assicuri una maggiore capacità di sopravvivenza non sono considerate cambiamenti di grande entità.

5-*ter*. Le navi costruite in materiale equivalente prima del 20 dicembre 2017 si conformano ai requisiti del presente decreto entro il 22 dicembre 2025.»;

g) il comma 6 è abrogato.

Art. 5.

*Modifiche all'articolo 4-*bis *del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45*

1. L'articolo 4-*bis* del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è sostituito dal seguente:

«Art. 4-*bis (Requisiti di stabilità e ritiro progressivo dal servizio delle navi ro/ro da passeggeri).* — 1. Fermi restando i pertinenti requisiti di sicurezza di cui all'articolo 4, le navi ro/ro da passeggeri di classe C, la cui chiglia è stata impostata o si trova a un equivalente stadio di costruzione il 1° ottobre 2004 o in data successiva, e tutte le navi ro/ro da passeggeri di classe A e B, devono essere conformi agli articoli 5, 7 e 8 del decreto legislativo 14 marzo 2005, n. 65.

2. Le navi ro/ro da passeggeri ritirate dal servizio non possono operare nei tratti di mare "A" e "B".».

Art. 6.

*Modifiche all'articolo 4-*ter *del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45*

1. All'articolo 4-*ter* del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole «L'amministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

b) al comma 3, le parole «, da comunicare alla Commissione europea entro il 17 maggio 2005» sono soppresse;

c) il comma 4 è abrogato;

d) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Le verifiche della conformità delle navi nuove e dell'adeguamento delle navi esistenti alle prescrizioni del presente articolo competono all'ente tecnico.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 5 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. L'articolo 5 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Equivalenze ed esenzioni).* — 1. Se l'Amministrazione, anche in concorso con altri Stati membri, ritiene che i requisiti di sicurezza applicabili devono essere migliorati in determinate situazioni a causa di specifiche circostanze locali e se tale esigenza è debitamente comprovata, adotta le misure atte a migliorare i suddetti requisiti, applicando la procedura di cui al comma 3.

2. Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, applicando la procedura di cui al comma 3, possono essere adottate:

a) misure che consentono l'equivalenza a taluni requisiti specifici del presente decreto, purché tali equivalenze siano efficaci almeno quanto i suddetti requisiti;

b) a condizione che non ne risulti una riduzione del livello di sicurezza, misure atte a esonerare le navi dall'osservanza di taluni requisiti specifici indicati nel presente decreto, quando siano adibite, nelle acque territoriali, inclusi i tratti di mare arcipelagici riparati dagli effetti del mare aperto, a viaggi nazionali sottoposti a talune condizioni operative, quali più basse condizioni di altezza d'onda significativa, l'osservanza di limiti stagionali, la circostanza che la navigazione sia effettuata solo in ore diurne o in condizioni climatiche o meteorologiche favorevoli, la durata limitata dei viaggi, ovvero la vicinanza di servizi di pronto intervento.

3. Se l'Amministrazione adotta le misure di cui ai commi 1 e 2, si attiene alle disposizioni di cui ai commi da 4 a 8.

4. L'Amministrazione notifica alla Commissione europea le misure che intende adottare fornendo le precisazioni sufficienti a comprovare che la sicurezza è mantenuta a un livello adeguato.

5. Se la Commissione europea adotta, entro sei mesi dalla notifica, atti di esecuzione contenenti la propria decisione che le misure proposte non sono giustificate, l'Amministrazione è tenuta a modificarle o a non adottarle.

6. Le misure adottate sono espressamente specificate nel decreto di cui al comma 2 e comunicate alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

7. Le suddette misure si applicano a tutte le navi da passeggeri della stessa classe o alle unità veloci che operano nelle stesse condizioni specifiche, senza alcuna discriminazione riferita alla bandiera che battono o alla nazionalità o al luogo ove ha sede la società di gestione.

8. Le misure di cui al comma 2, atte a esonerare le navi dall'osservanza di taluni requisiti specifici indicati nel presente decreto, si applicano solo finché ricorrono tali condizioni specifiche.

9. L'Amministrazione notifica le misure di cui ai commi 4 e 6 mediante la banca dati che la Commissione europea istituisce e mantiene a tal fine e a cui la Commissione europea e l'Amministrazione hanno accesso.».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 7 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

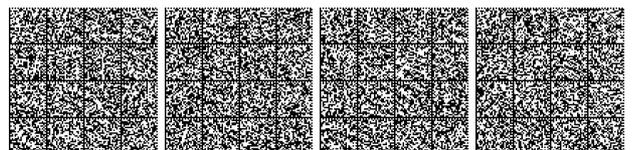
L'articolo 7 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è sostituito dal seguente:

«Art. 7 *(Visite).* — 1. Le navi da passeggeri battenti bandiera italiana sono sottoposte, con le modalità di cui al comma 3, alle seguenti visite:

a) una visita iniziale prima che la nave entri in servizio;

b) una visita periodica ogni dodici mesi;

c) visite addizionali quando se ne verifichi la necessità.

2. Le unità veloci da passeggeri battenti bandiera italiana, tenute a conformarsi, in base alle disposizioni dell'articolo 4, comma 5, ai requisiti del codice per le unità veloci (HSC *code*) e le unità veloci da passeggeri battenti bandiera italiana, tenute a conformarsi, in base alle disposizioni dell'articolo 4, comma 5, ai requisiti del codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (DSC *code*), sono sottoposte alle visite previste dai rispettivi codici con le modalità di cui al comma 3.

3. Le visite di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate dall'ente tecnico e, per la parte radiocomunicazioni, dagli ispettori del Ministero dello sviluppo economico, seguendo le procedure e gli orientamenti specificati nella risoluzione IMO A.997(25) e successive modificazioni "Orientamenti per le ispezioni nell'ambito del sistema armonizzato di ispezione e certificazione, 2007", o procedure finalizzate a conseguire il medesimo obiettivo.

4. Per quanto non previsto nel presente articolo, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui alla legge 5 giugno 1962, n. 616.».

Art. 9.

Modifiche all'articolo 8
del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le navi da passeggeri nuove ed esistenti che soddisfano i requisiti del presente decreto devono essere in possesso di un certificato di sicurezza per le navi da passeggeri in conformità al presente decreto. Il formato del certificato è conforme all'allegato II ed è rilasciato dalle Autorità marittime al termine della visita iniziale di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *a)*.»;

b) al comma 2, le parole «, e comma 2, lettera *b)*» sono soppresse;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Per le unità veloci da passeggeri conformi ai requisiti stabiliti dal codice per le unità veloci (HSC code) e dal codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (DSC code), il certificato di sicurezza e l'autorizzazione all'esercizio per unità veloci, sono rilasciati dalle Autorità marittime.»;

d) al comma 4, le parole «Stato ospite» sono sostituite dalle seguenti: «Stato di approdo»;

e) al comma 5, dopo la parola «Le» sono aggiunte le seguenti: «misure di sicurezza supplementari, le equivalenze e le»;

f) al comma 6, dopo le parole «per navi da passeggeri» sono aggiunte le seguenti: «di cui al presente articolo»;

g) il comma 7 è abrogato;

h) il comma 8 è sostituito dal seguente: «8. Tutto l'equipaggiamento marittimo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, conforme alle disposizioni del medesimo decreto, è considerato conforme anche alle disposizioni del presente decreto.».

Art. 10.

Sanzioni

1. Dopo l'articolo 8 del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, è inserito il seguente:

«Art. 8-*bis (Sanzioni)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il comandante della nave che:

a) naviga oltre i limiti della abilitazione della nave di cui all'articolo 3, è punito con l'arresto fino a un anno ovvero con l'ammenda fino a 1.032 euro;

b) intraprende la navigazione in mancanza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 4, è punito con l'arresto da un mese a un anno ovvero con l'ammenda da euro 516 a euro 1.032;

c) intraprende la navigazione privo dei certificati, di cui all'articolo 8, in regolare corso di validità, è punito con l'arresto fino a un anno ovvero con l'ammenda fino a euro 1.032.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, il comandante della nave, l'armatore, gli amministratori della società di armamento e della società di gestione che non ottemperano ai requisiti di sicurezza per le persone a mobilità ridotta di cui all'articolo 4-*ter*, sono puniti con l'arresto da un mese a un anno ovvero con l'ammenda da euro 516 a euro 1.032.

3. Il comandante della nave, l'armatore, gli amministratori della società di armamento e della società di gestione che non sottopongono la nave alle visite previste dall'articolo 7, sono puniti con la sanzione amministrativa da euro 5.000 a euro 15.000.

4. In relazione alle violazioni individuate dal presente decreto, l'autorità competente a ricevere il rapporto di cui all'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il Capo del compartimento marittimo.

5. All'accertamento dei reati e delle violazioni amministrative di cui al presente articolo sono competenti gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria appartenenti alle Forze di polizia e al Corpo delle capitanerie di porto, nonché le persone cui le leggi e i regolamenti attribuiscono le funzioni di polizia giudiziaria in materia di sicurezza della navigazione.».

Art. 11.

Modifiche all'allegato I
del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

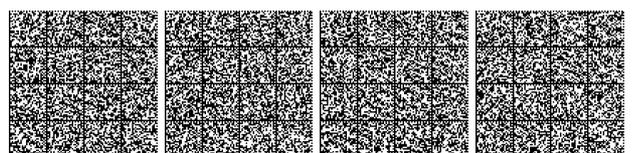
1. All'allegato I del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo comma del punto 13.1 del capitolo II-2, parte A, le parole: «nella lingua ufficiale dello Stato ospite» sono sostituite dalle seguenti: «nella lingua ufficiale dello Stato di approdo»;

b) al capitolo III, punto 2, tabella, nota 1, le parole «Stato membro ospitante» sono sostituite dalle seguenti: «Stato membro di approdo».

Art. 12.

Modifiche al titolo
del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45

1. Nel titolo, le parole «98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali» sono sostituite dalle seguenti: «2009/45/CE relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri».

Art. 13.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 maggio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 76 e 117 della Costituzione:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

«Art. 117. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

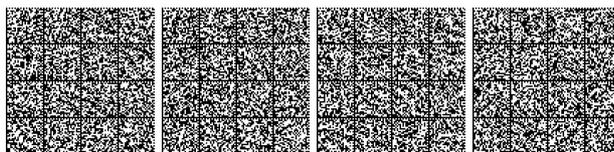
Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— L'art. 87, quinto comma, della Cost. conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) così recita:

«Art. 14. *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 e dell'Allegato A della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245:

«Art. 17 *(Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/2108, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri).* — 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare le disposizioni del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, recante attuazione della direttiva 98/18/CE relativa alle disposizioni e alle norme di sicurezza per le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali, con abrogazione espressa delle disposizioni superate;

b) adeguare, anche mediante provvedimenti di natura regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, le disposizioni del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, al fine di armonizzare il livello di sicurezza per tutte le categorie di navi;

c) prevedere misure sanzionatorie penali efficaci, proporzionate e dissuasive in caso di inosservanza di norme sulla sicurezza della navigazione delle navi da passeggeri;

d) prevedere sanzioni amministrative efficaci, proporzionate e dissuasive, consistenti nel pagamento di una somma da 500 euro a 15.000 euro, in caso di violazioni diverse da quelle di cui alla lettera *c)* in materia di navi da passeggeri;

e) individuare nel capo del compartimento marittimo l'autorità competente a ricevere il rapporto previsto dall'articolo 17, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689, per gli illeciti amministrativi in materia di sicurezza delle navi da passeggeri.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

«Allegato

(Articolo 1, comma 1)

1) direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento: 6 febbraio 2018);

2) direttiva (UE) 2017/159 del Consiglio, del 19 dicembre 2016, recante attuazione dell'accordo relativo all'attuazione della Convenzione sul lavoro nel settore della pesca del 2007 dell'Organizzazione internazionale del lavoro, concluso il 21 maggio 2012, tra la Confederazione generale delle cooperative agricole nell'Unione europea (Cogeca), la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti e l'Associazione delle organizzazioni nazionali delle imprese di pesca dell'Unione europea (Europêche) (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 15 novembre 2019);

3) direttiva (UE) 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, che modifica la direttiva 2007/36/CE per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 giugno 2019);

4) direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (termine di recepimento: 6 luglio 2019);

5) direttiva (UE) 2017/1852 del Consiglio, del 10 ottobre 2017, sui meccanismi di risoluzione delle controversie in materia fiscale nell'Unione europea (termine di recepimento: 30 giugno 2019);

6) direttiva (UE) 2017/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, recante modifica della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 12 giugno 2019);

7) direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

8) direttiva (UE) 2017/2109 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, che modifica la direttiva 98/41/CE del Consiglio, relativa alla registrazione delle persone a bordo delle navi da passeggeri che effettuano viaggi da e verso i porti degli Stati membri della Comunità, e la direttiva 2010/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle formalità di dichiarazione delle navi in arrivo e/o in partenza da porti degli Stati membri (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

9) direttiva (UE) 2017/2110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, relativa a un sistema di ispezioni per l'esercizio in condizioni di sicurezza di navi ro-ro da passeggeri e di unità veloci da passeggeri adibite a servizi di linea e che modifica la direttiva 2009/16/CE e abroga la direttiva 1999/35/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 21 dicembre 2019);

10) direttiva (UE) 2017/2397 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali nel settore della navigazione interna e che abroga le direttive 91/672/CEE e 96/50/CE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2022);

11) direttiva (UE) 2017/2398 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 17 gennaio 2020);

12) direttiva (UE) 2017/2455 del Consiglio, del 5 dicembre 2017, che modifica la direttiva 2006/112/CE e la direttiva 2009/132/CE per quanto riguarda taluni obblighi in materia di imposta sul valore aggiunto per le prestazioni di servizi e le vendite a distanza di beni (termine di recepimento: 31 dicembre 2018 per l'articolo 1 e 31 dicembre 2020 per gli articoli 2 e 3);

13) direttiva (UE) 2018/131 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, recante attuazione dell'accordo concluso dall'Associazione armatori della Comunità europea (ECSA) e dalla Federazione europea dei lavoratori

dei trasporti (ETF), volto a modificare la direttiva 2009/13/CE conformemente alle modifiche del 2014 alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006, approvate dalla Conferenza internazionale del lavoro l'11 giugno 2014 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 16 febbraio 2020);

14) direttiva (UE) 2018/410 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio e la decisione (UE) 2015/1814 (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 9 ottobre 2019);

15) direttiva (UE) 2018/645 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, che modifica la direttiva 2003/59/CE sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri e la direttiva 2006/126/CE concernente la patente di guida (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 23 maggio 2020);

16) direttiva (UE) 2018/822 del Consiglio, del 25 maggio 2018, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale relativamente ai meccanismi transfrontalieri soggetti all'obbligo di notifica (termine di recepimento: 31 dicembre 2019);

17) direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 gennaio 2020);

18) direttiva (UE) 2018/844 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia e la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 10 marzo 2020);

19) direttiva (UE) 2018/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica le direttive 2000/53/CE relativa ai veicoli fuori uso, 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

20) direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

21) direttiva (UE) 2018/851 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

22) direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 5 luglio 2020);

23) direttiva (UE) 2018/957 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, recante modifica della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

24) direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018, relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni (termine di recepimento: 30 luglio 2020);

25) direttiva (UE) 2018/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica la direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termini per il recepimento: 25 giugno 2020 e 25 ottobre 2020 per i punti da 5 a 10 dell'articolo 1 e i punti 3 e 4 dell'allegato);

26) direttiva (UE) 2019/692 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, che modifica la direttiva 2009/73/CE relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale (Testo rilevante ai fini del *SEE)* (termine di recepimento: 24 febbraio 2020).».

— La direttiva (UE) 2017/2108 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 novembre 2017 che modifica la direttiva 2009/45/CE, relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri è pubblicata nella G.U.U.E. L 315 del 30 novembre 2017.

— La direttiva 98/18/CE del Consiglio del 17 marzo 1998 relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri è pubblicata nella G.U.C.E. L 144 del 15 maggio 1998.

— La direttiva 2009/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri è pubblicata nella G.U.U.E. L 163 del 25 giugno 2009.

— Il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi è pubblicata nella G.U.U.E. L 131 del 28 maggio 2009.

— Il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 (Codice della navigazione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 aprile 1942, n. 93, Ediz. Spec.

— Il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 22 gennaio 1947, n. 340 (Riordinamento del Registro Italiano Navale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 maggio 1947, n. 116.

— La legge 5 giugno 1962, n. 616 (Norme in materia di sicurezza della navigazione e della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 5 luglio 1962, n. 168.

— La legge 27 dicembre 1977, n. 1085 (Ratifica ed esecuzione della convenzione sul regolamento internazionale del 1972) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1978, n. 48 - Supplemento ordinario.

— La legge 23 maggio 1980, n. 313 (Adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 1980, n. 190 - Supplemento ordinario.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329 - Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1998, n. 92 - Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, il cui titolo è modificato dal presente decreto (Attuazione della direttiva *2009/45/CE relativa alle disposizioni e norme di sicurezza per le navi da passeggeri*), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2000, n. 55 - Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2005, n. 65 (Attuazione della direttiva 2003/25/CE relativa ai requisiti specifici di stabilità per le navi ro-ro da passeggeri) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2005, n. 96 - Supplemento ordinario n. 77.

— Il decreto legislativo 18 luglio 2005, n. 171 (Codice della nautica da diporto ed attuazione della direttiva 2003/44/CE, a norma dell'articolo 6 della legge 8 luglio 2003, n. 172) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 agosto 2005, n. 202 - Supplemento ordinario n. 148.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101 - Supplemento ordinario n. 108.

— Il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 53 (Attuazione della direttiva 2009/16/CE recante le norme internazionali per la sicurezza delle navi, la prevenzione dell'inquinamento e le condizioni di vita e di lavoro a bordo per le navi che approdano nei porti comunitari e che navigano nelle acque sotto la giurisdizione degli Stati membri) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2011, n. 96.

— Il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104 (Attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 luglio 2011, n. 159.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328 (Approvazione del regolamento per l'esecuzione del codice della navigazione marittima) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 aprile 1952, n. 94 - Supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777 (Esecuzione della convenzione internazionale sulla linea di massimo carico, adottata a Londra il 5 aprile 1966) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 1968, n. 176 - Supplemento ordinario n. 1760.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 (Approvazione del codice di procedura penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250 - Supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 (Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 1992, n. 17 - Supplemento ordinario.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239 (Regolamento recante attuazione della direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 sull'equipaggiamento marittimo che abroga la direttiva 96/98/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 marzo 2018, n. 58.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72 (Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2014, n. 105.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto e dei suoi allegati, si intende per:

a) *«convenzioni internazionali»: le seguenti convenzioni, inclusi i rispettivi protocolli e relative modifiche, nella versione aggiornata:*

1. convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare del 1974, resa esecutiva con legge 23 maggio 1980, n. 313, di seguito denominata «SOLAS 1974»;

2. convenzione internazionale sulla linea di massimo carico del 1966, resa esecutiva con decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1968, n. 777, di seguito denominata «LL66»;

b) *«codice sulla stabilità a nave integra»: il codice sulla stabilità a nave integra per tutti i tipi di nave oggetto degli strumenti della Organizzazione marittima internazionale IMO, contenuto nella risoluzione A.749 (18) dell'assemblea dell'Organizzazione stessa del 4 novembre 1993, o il codice internazionale sulla stabilità a nave integra del 2008 di cui alla risoluzione MSC.267(85) della Organizzazione Marittima Internazionale IMO, del 4 dicembre 2008, nelle versioni aggiornate;*

c) "codice per le unità veloci (HSC Code)": il codice internazionale di sicurezza per le unità veloci (International Code for Safety of High Speed Craft) adottato dall'IMO con la risoluzione MSC 36(63) del 20 maggio 1994 ovvero il codice internazionale di sicurezza per le unità veloci del 2000 (International Code for Safety of High- Speed Craft, 2000), contenuto nella risoluzione MSC 97 (73) dell'IMO del dicembre 2000, nelle loro versioni aggiornate.)

d) "GMDSS": il sistema globale di sicurezza e soccorso in mare (Global Maritime Distress and Safety System), definito nel capitolo IV della "SOLAS 1974";

e) "nave da passeggeri": qualsiasi nave che trasporti più di dodici passeggeri;

f) "unità veloce da passeggeri": una unità veloce come definita alla regola 1 del capitolo X della "SOLAS 1974", che trasporti più di dodici passeggeri; non sono considerate unità veloci da passeggeri le navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali marittimi delle classi B, C e D, quando:

1. il loro dislocamento rispetto alla linea di galleggiamento corrisponda a meno di cinquecento metri cubi;

2. e la loro velocità massima, come definita dalla regola 1.4.30 del codice per le unità veloci del 1994 e *dalla regola 1.4.38*del codice per le unità veloci del 2000, sia inferiore a 20 nodi;

g) "nave nuova": una nave la cui chiglia sia stata impostata, o che si trovi a un equivalente stadio di costruzione, alla data del 1° luglio o successivamente. Per equivalente stadio di costruzione si intende lo stadio in cui:

1. ha inizio la costruzione identificabile con una nave specifica;

2. ha avuto inizio, per quella determinata nave, la sistemazione in posto di almeno cinquanta tonnellate o dell'uno per cento della massa stimata di tutto il materiale strutturale, assumendo il minore di questi due valori;

h) "nave esistente": una nave che non sia una nave nuova;

i) "passeggero": qualsiasi persona che non sia:

1. il comandante, nè un membro dell'equipaggio, nè altra persona impiegata o occupata in qualsiasi qualità a bordo di una nave per i suoi servizi;

2. un bambino di età inferiore a un anno;

l) "lunghezza della nave": se non altrimenti definita nell'allegato I, il 96% della lunghezza totale calcolata su un galleggiamento all'85% della più piccola altezza di costruzione misurata dal limite superiore della chiglia, oppure la lunghezza misurata dalla faccia prodiera del dritto di prora all'asse di rotazione del timone al predetto galleggiamento, se tale lunghezza è maggiore. Nelle navi che, secondo progetto, presentano un'inclinazione della chiglia, il galleggiamento al quale si misura tale lunghezza deve essere parallelo al galleggiamento del piano di costruzione;

m) "altezza di prora": l'altezza di prora definita dalla regola 39 della convenzione "LL66";

n) "nave con ponte completo": una nave provvista di un ponte completo, esposto alle intemperie e al mare, dotato di mezzi permanenti che permettano la chiusura di tutte le aperture nella parte esposta alle intemperie e sotto il quale tutte le aperture praticate nelle fiancate sono dotate di mezzi di chiusura permanenti, stagni almeno alle intemperie. Il ponte completo può essere un ponte stagno o una struttura equivalente a un ponte non stagno, completamente coperto da una struttura stagna alle intemperie, di resistenza sufficiente a mantenere l'impermeabilità alle intemperie e munita di mezzi di chiusura stagni alle intemperie;

o) "viaggio internazionale": un viaggio per mare dal porto di uno Stato membro a un porto situato al di fuori di quello Stato o viceversa;

p) "viaggio nazionale": un viaggio effettuato in tratti di mare da e verso lo stesso porto di uno Stato membro, o da un porto a un altro porto di tale Stato membro;

q) *«tratto di mare»: un tratto di mare o una rotta marittima definiti a norma dell'articolo 3. Tuttavia, ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di radiocomunicazioni, valgono le definizioni di «tratto di mare» riportate nella regola 2, capitolo IV, della «SOLAS 1974»;*

r) *«area portuale»: area diversa da un tratto di mare di giurisdizione che si estende fino alle strutture portuali permanenti più periferiche che costituiscono parte integrante del sistema portuale o fino ai limiti definiti da elementi geografici naturali che proteggono un estuario o un'area protetta affine;*

s) *(abrogata)*;

t) "Amministrazione" il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

u) "Autorità marittime": Comandi periferici secondo funzioni delegate con direttive del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

v) *«Stato di approdo»: lo Stato membro dai cui porti, o verso i cui porti, una nave o una unità veloce battente bandiera diversa da quella di detto Stato membro, effettua viaggi nazionali;*

z) *«organismo riconosciuto»: l'organismo riconosciuto conformemente al regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio; per le navi e unità veloci da passeggeri nazionali si intende l'ente tecnico di cui alla lettera bb*-sexies*;*

aa) *«miglio»: lunghezza equivalente a 1852 metri;*

bb) (abrogata);

bb-*bis*) nave ro/ro da passeggeri: una nave da passeggeri che trasporta più di dodici passeggeri e disponga di locali da carico ro/ro o di locali di categoria speciale, come definiti nella regola II-2/A/2 di cui all'allegato I;

bb-*ter*) età: età della nave, espressa in numero di anni dalla data della sua consegna;

bb-quater*) «persone a mobilità ridotta»: le persone che hanno particolare difficoltà nell'uso dei trasporti pubblici, compresi gli anziani, le persone con disabilità, le persone con disturbi sensoriali e quanti impiegano sedie a rotelle, le gestanti e chi accompagna bambini piccoli;*

bb-*quinquies*) altezza significativa d'onda (hs): l'altezza media del terzo delle onde di altezza più elevata fra quelle osservate in un dato periodo;

bb-sexies*) «ente tecnico»: l'organismo riconosciuto autorizzato e affidato al quale sono devolute dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti le attribuzioni previste dall'articolo 3 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 22 gennaio 1947, n. 340;*

bb-septies*) «nave a vela»: una nave a propulsione a vela anche se munita di propulsione meccanica come propulsione ausiliaria e di emergenza, dove il rapporto tra superficie velica espressa in metri quadrati e dislocamento massimo espresso in tonnellate risulta essere maggiore di 7;*

bb-octies*) «materiale equivalente»: leghe di alluminio o qualsiasi altro materiale non combustibile che, per le sue proprietà intrinseche o grazie alla sua coibentazione, al termine della prevista prova standard del fuoco possiede caratteristiche strutturali e di resistenza al fuoco equivalenti a quelle dell'acciaio;*

bb-novies*) «prova standard del fuoco»: prova in cui campioni di paratie o ponti sono esposti in un forno di prova a temperature corrispondenti all'incirca alla curva standard temperatura-tempo conformemente al metodo di prova specificato nel codice internazionale per l'applicazione delle procedure di prova del fuoco del 2010, di cui alla risoluzione MSC.307(88) dell'IMO, del 3 dicembre 2010, nella versione aggiornata;*

bb-decies*) «nave tradizionale»: qualsiasi tipo di nave da passeggeri storica progettata prima del 1965 e le relative repliche costruite principalmente con i materiali originali, comprese quelle finalizzate a incoraggiare e promuovere le tecniche e le competenze marittime tradizionali, identificabili insieme come monumenti viventi di cultura, il cui esercizio rispetta i principi tradizionali dell'arte e della tecnica marinaresche;*

bb-undecies*) «unità da diporto o unità veloce da diporto»: un'unità che non è impegnata in attività commerciali, indipendentemente dal mezzo di propulsione;*

bb-duodecies*) «imbarcazione di servizio (tender)»: un'imbarcazione in dotazione alla nave che è utilizzata per trasferire più di dodici passeggeri da una nave da passeggeri ferma alla terraferma e viceversa;*

bb-ter *decies) «nave di servizio off-shore»: una nave utilizzata per trasportare e accogliere personale industriale di cui all'articolo 1, comma 1, punto 49) del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 che non svolge a bordo lavori essenziali per l'attività della nave;*

bb-quater *decies) «unità veloce di servizio off-shore»: un'unità utilizzata per trasportare e accogliere personale industriale di cui all'articolo 1, comma 1, punto 49) del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 che non svolge a bordo lavori essenziali per l'attività dell'unità;*

bb-quindecies) «riparazioni, cambiamenti e modifiche di grande entità»:

1. qualsiasi variazione che altera sostanzialmente le dimensioni di una nave, ad esempio l'allungamento mediante l'aggiunta di un nuovo corpo centrale;

2. qualsiasi variazione che altera sostanzialmente la capacità di trasporto di passeggeri di una nave, ad esempio la trasformazione di un ponte per autoveicoli in alloggio passeggeri;

3. qualsiasi variazione che aumenta sostanzialmente la vita di esercizio di una nave, ad esempio il rinnovo dell'alloggio passeggeri su un intero ponte;

4. qualsiasi conversione di qualsiasi tipo di nave in una nave da passeggeri;

bb-sedecies) «società di gestione»: l'organizzazione o la persona che si fa carico di tutti i doveri e tutte le responsabilità imposti dal codice internazionale di gestione della sicurezza delle navi e della prevenzione dell'inquinamento (codice ISM*), nella versione aggiornata, o, nei casi in cui non si applica il capitolo IX della SOLAS 1974, il proprietario della nave o qualsiasi altro organismo o persona come il gestore o il noleggiatore a scafo nudo che ha assunto la responsabilità dell'esercizio della nave dal proprietario della stessa;*

bb-septies *decies) «navi ro/ro da passeggeri ritirate dal servizio»: si intendono le navi ro/ro da passeggeri delle classi "A" e "B":*

1. la cui chiglia è stata impostata o si trovava ad un equivalente stadio di costruzione anteriormente al 1° ottobre 2004, e

2. non si sono conformate agli articoli 5, 7 e 8, del decreto legislativo 14 marzo 2005, n. 65, entro il 1° ottobre 2010, e

3. sono state destinate alla navigazione nelle classi "C" e "D" a tale data o a una data successiva alla quale hanno raggiunto i trenta anni di età, ma comunque non più tardi del 1° ottobre 2015.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del citato decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 *(Requisiti di sicurezza).* — 1. Le navi da passeggeri e le unità veloci da passeggeri nuove e esistenti adibite a viaggi nazionali, devono essere conformi alle norme in materia di sicurezza stabilite dal presente decreto.

2. Per quanto riguarda le navi da passeggeri, nuove ed esistenti, delle classi A, B, C e D:

a) i processi di costruzione e manutenzione dello scafo, dell'apparato motore principale e ausiliario, degli impianti elettrici e automatici devono essere conformi ai requisiti specificati, ai fini della classificazione, dalle norme di un organismo riconosciuto;

b) si applicano le disposizioni del capitolo IV, e relativi emendamenti GMDSS del 1988, e dei capitoli V e VI della «SOLAS 1974»;

c) (*abrogata*).

3. Per quanto riguarda le navi da passeggeri nuove:

a) requisiti generali:

1. Le navi da passeggeri nuove di classe A devono essere pienamente conformi ai requisiti della «SOLAS 1974» e ai pertinenti requisiti specifici fissati dal presente decreto e dall'allegato I. Per quanto riguarda le regole la cui interpretazione è lasciata, a norma della «SOLAS 1974», alla discrezionalità dell'amministrazione, si applicano le interpretazioni contenute nell'allegato I;

2. Le navi da passeggeri nuove delle classi B, C e D devono essere conformi ai pertinenti requisiti specifici fissati dal presente decreto e dall'allegato I:

b) requisiti relativi alle linee di massimo carico:

1. Le navi da passeggeri nuove di lunghezza pari o superiore a 24 metri devono essere conformi alla convenzione «LL66»;

2. (*abrogato*);

3. in deroga a quanto previsto *al comma 2, lettera* b)*, punto 1*, le navi da passeggeri nuove di classe D sono esonerate dall'osservanza del requisito sull'altezza minima della prora stabilito nella convenzione «LL66»;

4. le navi da passeggeri nuove dalle classi A, B, C e D sono provviste di ponte completo.

4. Per quanto riguarda le navi da passeggeri esistenti:

a) le navi da passeggeri esistenti di classe A devono essere conformi alle regole applicabili alle navi da passeggeri esistenti, definite nella «SOLAS 1974» e ai pertinenti requisiti specifici fissati dal presente decreto e dall'allegato I. Per quanto riguarda le regole la cui interpretazione è lasciata dalla «SOLAS 1974» alla discrezionalità dei singoli Stati, si applicano le interpretazioni contenute nell'allegato I;

b) le navi da passeggeri esistenti di classe B devono essere conformi ai pertinenti requisiti specifici fissati nel presente decreto e nell'allegato I;

c) le navi da passeggeri esistenti delle classi C e D devono essere conformi ai pertinenti requisiti specifici fissati dal presente decreto*e dall'allegato I, con esclusione dei Capitoli II-1 e II-2,* nonché dalla legge 5 giugno 1962, n. 616 e dal decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435. Prima che le navi da passeggeri esistenti delle classi C e D battenti bandiera di altro Stato possano essere adibite a viaggi nazionali regolari, lo Stato di bandiera deve ottenere l'accordo dell'Amministrazione sull'equivalenza del livello di sicurezza previsto dalle citate norme;

c-bis*) se l'Amministrazione ritiene irragionevoli le norme imposte dall'amministrazione dello Stato di approdo a norma della lettera* c)*, ne informa immediatamente la Commissione europea;*

d) (*abrogata*);

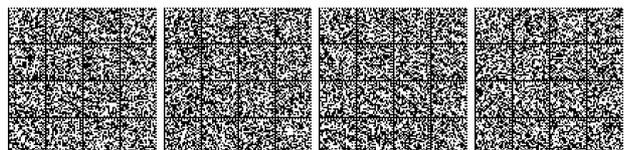
e) (*abrogata*)**.**

5. Per quanto riguarda le unità veloci da passeggeri:

a) le unità veloci da passeggeri costruite o sottoposte a riparazioni, cambiamenti o modifiche di grande entità dal 1° gennaio 1996, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalle regole X/2 e X/3 della Convenzione «SOLAS 1974», a meno che:

1) la chiglia sia stata impostata o si trovasse ad un equivalente stadio di costruzione anteriormente al giugno 1998;

2) la consegna e la commessa siano avvenute anteriormente al dicembre 1998;

3) siano pienamente conformi ai requisiti del codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (Code of Safety for Dynamically Supported Craft, DSC Code), di cui alla risoluzione A.373 (X) dell'IMO, nella *versione aggiornata;*

b) le unità veloci da passeggeri costruite anteriormente al 1° gennaio 1996 in base ai requisiti stabiliti dal codice per le unità veloci continuano l'attività certificata a norma di tale codice;

c) *le unità veloci da passeggeri costruite anteriormente al 1° gennaio 1996, non conformi ai requisiti stabiliti dal codice per le unità veloci (HSC code) e conformi ai requisiti del codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (DSC code) possono essere ammesse a viaggi nazionali in tratti di mare italiani:*

1) qualora già adibite a detti viaggi al 4 giugno 1998 e,

2) solo previo accordo dell'Amministrazione.

d) i processi di costruzione e manutenzione delle unità veloci da passeggeri e delle relative apparecchiature sono conformi alle norme fissate, ai fini della classificazione, da un organismo riconosciuto.

5-bis. *Con riguardo alle navi nuove ed esistenti, le riparazioni, le trasformazioni e le modifiche di grande entità e le conseguenti variazioni del loro equipaggiamento devono soddisfare i requisiti per navi nuove stabiliti al comma 3, lettera* a). *Le trasformazioni apportate a una nave al solo scopo di adeguarla a uno standard che assicuri una maggiore capacità di sopravvivenza non sono considerate cambiamenti di grande entità.*

5-ter. *Le navi costruite in materiale equivalente prima del 20 dicembre 2017 si conformano ai requisiti del presente decreto entro il 22 dicembre 2025.*

6. (*abrogata*)».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 4-*ter* del citato decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto:

«Art. 4-*ter (Requisiti di sicurezza per le persone a mobilità ridotta).* — 1. Fatto salvo quanto previsto nel decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 503, e oltre ai pertinenti requisiti di sicurezza di cui all'articolo 4, le navi da passeggeri di classe A, B, C e D e le unità veloci da passeggeri adibite al trasporto pubblico, al fine di garantire un accesso sicuro alle persone a mobilità ridotta, devono:

a) se la chiglia è stata impostata o si trova a un equivalente stadio di costruzione il 1° (gradi) ottobre 2004 o in data successiva, essere conformi, per quanto fattibile, agli orientamenti contenuti nell'allegato III;

b) se la chiglia è stata impostata o si trova a un equivalente stadio di costruzione anteriormente al 1° ottobre 2004, procedere all'effettuazione delle necessarie modifiche applicando gli orientamenti di cui all'allegato III per quanto ragionevole e possibile, in termini economici, secondo quanto previsto nel piano d'azione nazionale di cui al comma 3.

2. *Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti* consulta e coopera con le associazioni che rappresentano le persone a mobilità ridotta in merito all'attuazione degli orientamenti contenuti nell'allegato III.

3. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti elabora un piano d'azione nazionale per l'applicazione degli orientamenti alle navi e unità veloci la cui chiglia è stata impostata o si trova a un equivalente stadio di costruzione anteriormente al 1° ottobre 2004.

4. (*abrogato*).

5. *Le verifiche della conformità delle navi nuove e dell'adeguamento delle navi esistenti alle prescrizioni del presente articolo competono all'ente tecnico.».*

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo dell'articolo 8 del citato decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto:

«Art. 8 *(Certificati). — 1. Le navi da passeggeri nuove ed esistenti che soddisfano i requisiti del presente decreto devono essere in possesso di un certificato di sicurezza per le navi da passeggeri in conformità al presente decreto. Il formato del certificato è conforme all'allegato II ed è rilasciato dalle Autorità marittime al termine della visita iniziale di cui all'articolo 7, comma 1, lettera* a).

2. Il certificato di sicurezza per le navi da passeggeri è rilasciato per un periodo non superiore a dodici mesi. La validità del certificato può essere prorogata dalle Autorità marittime per una durata massima di un mese a decorrere dalla data di scadenza del certificato stesso. Quando è stata concessa una proroga il periodo di validità del certificato decorre dalla data di scadenza prima della proroga. Il certificato di sicurezza delle navi da passeggeri è rinnovato al termine della visita periodica di cui all'art. 7, comma 1 lettera *b)*.

3.Per le unità veloci da passeggeri conformi ai requisiti stabiliti dal codice per le unità veloci (HSC code) e dal codice di sicurezza per le unità a sostentamento dinamico (DSC code), il certificato di sicurezza e l'autorizzazione all'esercizio per unità veloci, sono rilasciati dalle Autorità marittime.

4. Prima di rilasciare l'autorizzazione all'esercizio a un'unità veloce da passeggeri adibita a viaggi nazionali in uno *Stato di approdo,* l'Amministrazione concorda con detto Stato le condizioni operative in cui deve svolgersi l'attività delle unità veloci in tale Stato e provvede affinché queste siano riportate nell'autorizzazione all'esercizio.

5. L*emisure di sicurezza supplementari, le equivalenze e le* esenzioni concesse a una nave o ad una unità veloce a norma e in conformità delle disposizioni dell'art. 5, devono figurare sul certificato della nave o dell'unità.

6. Sono validi il certificato di sicurezza per unità veloci da passeggeri e l'autorizzazione all'esercizio rilasciati da un altro Stato membro alle unita veloci da passeggeri, se adibite a viaggi nazionali, nonché il certificato di sicurezza per navi da passeggeri di *cui al presente articolo*, rilasciato da un altro Stato membro alle navi da passeggeri adibite a viaggi nazionali.

7. (*abrogato*).

8. Tutto l'equipaggiamento marittimo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239, conforme alle disposizioni del medesimo decreto, è considerato conforme anche alle disposizioni del presente decreto.».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'allegato I, capitolo II-2 parte A, punto 13.1 e capitolo III, punto 2, tabella, nota 1 del citato decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto:

«13. Piani di controllo antincendio (R 20).

Navi nuove delle classi B, C e D + navi esistenti della classe B:

.1 In tutte le navi, per guida degli ufficiali della nave, devono essere permanentemente esposti i piani generali indicanti chiaramente, per ogni ponte, le stazioni di comando, le varie zone tagliafuoco delimitate da divisioni di classe A, le zone delimitate da divisioni di classe B, nonché i particolari degli impianti di rilevazione e segnalazione di incendi, dell'impianto di estinzione incendi a «sprinkler», dei mezzi per l'estinzione degli incendi, dei mezzi di accesso ai vari compartimenti, ponti ecc. e degli impianti di ventilazione, ivi compresi la posizione di comando dei ventilatori, le ubicazioni delle serrande di chiusura delle condotte di ventilazione e i numeri di identificazione dei ventilatori che servono ciascuna zona. In alternativa, tutti i suddetti dati possono essere raccolti in un manuale, una copia del quale deve essere fornita a ciascun ufficiale e un'altra copia deve essere sempre disponibile a bordo in un luogo di facile accesso. I piani e i manuali devono essere tenuti aggiornati e ogni modifica deve esservi riportata con la massima sollecitudine possibile. Le diciture in detti piani e manuali devono essere nella lingua ufficiale dello Stato di bandiera. Se tale lingua non è né l'inglese né il francese, deve essere inclusa una traduzione in una di tali lingue. Nel caso di una nave adibita a viaggi nazionali in un altro Stato membro, deve essere inclusa una *traduzione nella lingua ufficiale dello Stato di approdo*, se tale lingua non è né l'inglese né il francese.

Per le navi nuove delle classi B, C e D, costruite a partire dal 1° gennaio 2003, l'informazione da fornire con i richiesti piani e opuscoli antincendio nonché i pittogrammi da utilizzare per i piani antincendio devono essere conformi alle risoluzioni IMO A.756 (18) e A.952 (23).».

«2. Mezzi di comunicazione, mezzi collettivi di salvataggio e battelli di emergenza, mezzi individuali di salvataggio (R 6 + 7 + 18 + 21 + 22).

Navi nuove ed esistenti delle classi B, C e D:

.1 Ogni nave deve essere provvista almeno degli apparecchi radio per mezzi di salvataggio, dei radar transponder, dei mezzi individuali di salvataggio, dei mezzi collettivi di salvataggio e battelli di emergenza, dei segnali di soccorso e dei dispositivi lanciasagole specificati nella tabella seguente e nelle relative note, in base alla classe della nave.

.2 Tutti i mezzi sopraindicati, compresi gli eventuali dispositivi per la messa a mare, devono essere conformi alle regole del capitolo III dell'allegato alla convenzione SOLAS del 1974 e al codice LSA, e successive modifiche, se non altrimenti disposto nei punti seguenti. Se non esplicitamente stabilito altrove, i dispositivi esistenti devono essere quantomeno conformi alle disposizioni in vigore al momento della loro installazione.

3. Inoltre le imbarcazioni di salvataggio di ciascuna nave devono disporre di almeno tre tute di immersione, (e) inoltre di indumenti di protezione termica ad uso degli occupanti delle imbarcazioni di salvataggio non provvisti di tute di immersione. Le tute di immersione e gli indumenti di protezione termica non sono necessari:

.1 per le persone sistemate in imbarcazioni di salvataggio completamente chiuse; oppure

.2 qualora la nave operi costantemente in climi caldi, in cui l'amministrazione ritiene che le protezioni termiche non siano necessarie, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla circolare MSC/Circ. 1046 dell'IMO.

4. Le disposizioni del punto 3.1 si applicano anche alle imbarcazioni di salvataggio parzialmente o totalmente chiuse non conformi ai requisiti delle sezioni 4.5 o 4.6 del codice LSA, purché si trovino a bordo di navi costruite anteriormente al 1° (gradi) luglio 1986.

5. Tutti i componenti degli equipaggi delle imbarcazioni di salvataggio e delle unità responsabili dell'evacuazione della nave devono disporre di una tuta di immersione, conforme ai requisiti della sezione 2.3 del codice LSA, o di una tuta antiesposizione, conforme ai requisiti della sezione 2.4 del codice LSA. Le tute devono essere di taglia adeguata. Qualora la nave operi costantemente in climi caldi, in cui l'amministrazione ritiene che non siano necessarie le protezioni termiche, non è necessario tenere a bordo gli indumenti protettivi in parola, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla circolare MSC/Circ. 1046 dell'IMO.

6. Le navi che non trasportano imbarcazioni di salvataggio o battelli di emergenza, per fini di salvataggio, devono essere provviste di almeno una tuta di immersione. Tuttavia, qualora la nave operi costantemente in climi caldi, in cui l'amministrazione ritiene che non siano necessarie le protezioni termiche, non è necessario tenere a bordo gli indumenti protettivi in parola, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla circolare MSC/Circ. 1046 dell'IMO.

«Locali	B		C		D	
Numero di persone (N) Numero di passeggeri (P)	> 250	≤ 250	> 250	≤ 250	> 250	≤ 250
Capacità dei mezzi collettivi di salvataggio (1) (2) (3) (4):						
- Navi esistenti	1,10 N	1,10 N	1,10 N	1,10 N	1,10 N	1,10 N
- Navi nuove	1,25 N	1,25 N	1,25 N	1,25 N	1,25 N	1,25 N
Battelli di emergenza (4) (5)	1	1	1	1	1	1
Salvagenti anulari (6)	8	8	8	4	8	4
Cinture di salvataggio (8) (9) (12) (13)	1,05 N	1,05 N	1,05 N	1,05 N	1,05 N	1,05 N
Cinture di salvataggio per bambini (9) (13)	0,10 P	0,10 P	0,10 P	0,10 P	0,10 P	0,10 P
Cinture di salvataggio per neonati (10) (13)	0,025 P	0,025 P	0,025 P	0,025 P	0,025 P	0,025 P
Segnali di soccorso (7)	12	12	12	12	6	6
Dispositivi lanciasagole (14)	1	1	1	1	-	-
Radar transponder	1	1	1	1	1	1
Apparecchi radiotelefonici VHF ricetrasmittenti	3	3	3	3	3	2

(1) possono essere mezzi collettivi di salvataggio imbarcazioni di salvataggio o zattere di salvataggio, o una combinazione delle stesse, conformemente alle disposizioni della regola III/2.2. Se giustificato dal fatto che il viaggio si svolge in acque riparate e/o in condizioni meteomarine favorevoli nel tratto di mare in cui opera la nave, tenuto conto delle raccomandazioni adottate dall'IMO con Circolare MSC/1046, l'amministrazione dello Stato di bandiera può consentire quanto segue, purché lo *Stato membro di approdo* non si opponga:

a) zattere di salvataggio gonfiabili aperte e reversibili non conformi a quanto stabilito alle sezioni 4.2 o 4.3 del codice LSA a condizione che tali zattere di salvataggio soddisfino pienamente i requisiti dell'allegato 10 relativo al codice per le Unità veloci del 1994 e, per le navi costruite a partire dal 1° (gradi) gennaio 2012, dell'allegato 11 del codice per le Unità veloci del 2000;

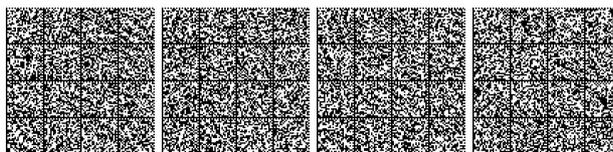
b) zattere di salvataggio non conformi ai requisiti dei paragrafi 4.2.2.2.1 e 4.2.2.2.2 del codice LSA sull'isolamento contro il freddo del fondo della zattera di salvataggio.

I mezzi collettivi di salvataggio per le navi esistenti delle classi B, C e D devono essere conformi alle regole pertinenti per le navi esistenti della convenzione SOLAS del 1974, quale modificata il 17 marzo 1998. Le navi ro-ro da passeggeri devono essere conformi ai requisiti della regola III/5.-1., a seconda dei casi.

Uno o più dispositivi MES (Marine Evacuation System) per l'evacuazione della nave, conformi alla sezione 6.2 del codice LSA, possono essere sostituiti con zattere di salvataggio di capacità equivalente, come richiesto nella tabella, compresi i dispositivi per la messa a mare.».

Note all'art. 12:

Per il titolo del decreto legislativo 4 febbraio 2000, n. 45, come modificato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

20G00061

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 3112/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01188, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 270/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19, in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, commi 1 e 5 del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di Ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020» di seguito («avviso»);

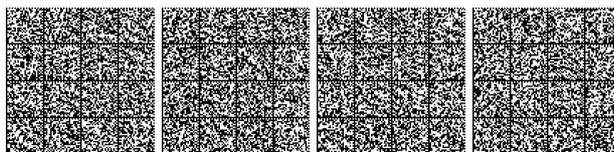
Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, e citato in premessa nell'avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di audit e verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del regolamento (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'avviso in oggetto, ha richiesto all'amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 1° giugno 2018, prot. n. 1384, come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 27 marzo 2019, prot. n. 603, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni

tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Fabbrica intelligente» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione Fabbrica intelligente» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 3112 del 20 novembre 2018, con cui il progetto ARS01_01188 dal titolo «Fabbrica di montaggio integrata intelligente», registrato alla Corte dei conti in data 11 dicembre 2018, foglio n. 1-3471, è stato ammesso alle agevolazioni;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con il decreto direttoriale n. 3112 del 20 novembre 2018 al soggetto Università degli studi di Roma «Tor Vergata» relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la nota del 16 gennaio 2020, prot. n. 523, con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_01188;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Fabbrica intelligente» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01188 dal titolo «Fabbrica di montaggio integrata intelligente», con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 24 gennaio 2020, prot. 1009, con cui l'amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7, legge n. 241/1990 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto al soggetto beneficiario Università degli studi di Roma «Tor Vergata» relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1 del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato;

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del progetto ARS01_01188 dal titolo «Fabbrica di montaggio integrata intelligente» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 4.990.000,20 (quattromilioninovecentonovantamila/20) nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 3112 del 20 novembre 2018, come modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 3112 del 20 novembre 2018.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 819

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

sito PON: http://www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetti-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02913

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 706/2019, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00849, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 271/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presi-

dente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19, in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, commi 1 e 5 del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di Ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020» di seguito («avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, e citato in premessa nell'avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di audit e verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del regolamento (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'avviso in oggetto, ha richiesto all'amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2018, prot. n. 1733, come integrato e modificato dal decreto direttoriale dell'8 febbraio 2019, prot. n. 191, di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Mobilità sostenibile» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione Mobilità sostenibile» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 706 del 1° aprile 2019, con cui il progetto ARS01_00849 dal titolo «EXTREME - Tecnologie innovative per motori ad accensione comandata estremamente efficienti», registrato alla Corte dei conti in data 2 maggio 2019, foglio n. 1-1071, è stato ammesso alle agevolazioni;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con il decreto direttoriale n. 706 del 1° aprile 2019 al soggetto Consiglio nazionale delle ricerche relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la nota del 16 gennaio 2020, prot. n. 523, con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_00849;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'area di specializzazione «Mobilità sostenibile» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00849 dal titolo «EXTREME - Tecnologie innovative per motori ad accensione comandata estremamente efficienti», con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 23 gennaio 2020, prot. 868, con cui l'amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7, legge n. 241/1990 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto al soggetto beneficiario Consiglio nazionale delle ricerche relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del procedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1 del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato;

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del progetto ARS01_00849 dal titolo «EXTREME - Tecnologie innovative per motori ad accensione comandata estremamente efficienti» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 4.818.354,81 (quattromilioniottocentodiciottomilatrecentocinquantaquattro/81) nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 706 del 1° aprile 2019, come modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 706 del 1° aprile 2019.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 10 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 818

AVVERTENZA:

Gli allegati dei decreti relativi all'avviso in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa

sito PON: http://www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetti-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02914

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2021/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 00597, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 272/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (Gazzetta Ufficiale n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la pomozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al Capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del Capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al nr. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le finalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, e citato in premessa nell'avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di audit e verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del reg. (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'avviso in oggetto, ha richiesto all'Amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 25 maggio 2018 prot. n. 1326 come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 5 marzo 2019, prot. n. 376 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Salute» dell'avviso, come da tabella graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Salute» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 2021 del 27 luglio 2018 con cui il progetto ARS01_00597 dal titolo «Nuovi antimicrobici ottenuti da composti di origine naturale» registrato alla Corte dei conti in data 13 novembre 2018 foglio n. 1-3348 è stato ammesso alle agevolazioni;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con il decreto direttoriale n. 2021 del 27 luglio 2018 ai soggetti beneficiari CEINGE - Biotecnologie avanzate S.C. a r.l. e Università degli studi della Basilicata relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40% .

Vista la nota del 16 gennaio 2020 prot. n. 523 con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_00597;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di specializzazione «Salute» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_00597 dal titolo «Nuovi antimicrobici ottenuti da composti di origine naturale» con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 24 gennaio 2020 prot. 1016 con cui l'Amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7, legge n. 241/1990 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto ai soggetti beneficiari CEINGE - Biotecnologie avanzate S.C. a r.l. e Università degli studi della Basilicata relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del pocedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato;

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del Progetto ARS01_00597 dal titolo Nuovi antimicrobici ottenuti da «Composti di origine naturale» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 2.527.821,41 (duemilionicinquecentoventisettemilaottocentoventuno/41) nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 2021 del 27 luglio 2018 come modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 2021 del 27 luglio 2018.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 20 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 917

AVVERTENZA:

Gli allegati dei ricorsi relativi all'avviso in oggetto non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali sono stati un motivo all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https: //www.miur.gov.it/guest/normativa

sito PON: http: //www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetto-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02915

DECRETO 4 marzo 2020.

Rettifica dell'allegato 1 - scheda costi, del decreto n. 2018/2018, già rettificato con decreto n. 2587/2018, relativo alla concessione delle agevolazioni per il progetto ARS01 01195, a valere sull'avviso DD 1735 del 13 luglio 2017, per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. (Decreto n. 273/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020, istitutivo del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), ed in particolare l'art. 4, comma 1 dello stesso;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il regolamento di organizzazione del MIUR, nonché i più recenti decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 47 del 4 aprile 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'8 giugno 2019) e legge del 18 novembre 2019, n. 132 (*Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 20 novembre 2019);

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 - Supplemento ordinario n. 19 - in particolare l'allegato 3, punto 3, che stabilisce che l'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca è competente in materia di «Programmazione e promozione della ricerca in ambito internazionale e coordinamento della ricerca aerospaziale»;

Visto l'art. 11, comma 1 e 5, del decreto-legge del 16 maggio 1994, n. 299, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 1994, n. 451;

Visto il Programma operativo nazionale «Ricerca e innovazione» 2014-2020 (PON «R&I» 2014-2020) e il relativo piano finanziario approvati con decisione C (2015) 4972 del 14 luglio 2015, che ha competenza sulle regioni in transizione e le regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro per l'istruzione, l'università e per la ricerca del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio in data 7 febbraio 2019, al n. 104, con il quale sono state assegnate al capo Dipartimento preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca» le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visti i decreti del capo Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca, del 28 febbraio 2019, n. 350, e del 14 marzo 2019, n. 459, registrati dall'Ufficio centrale di bilancio rispettivamente in data 6 marzo 2019, al n. 394, e in data 25 marzo 2019, al n. 599, con i quali è stata disposta la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Viste le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593, approvate con decreto direttoriale del 13 ottobre 2017, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 289 del 12 dicembre 2017, e aggiornate con decreto direttoriale del 17 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 29 novembre 2018;

Visto il decreto direttoriale del 13 luglio 2017, n. 1735/Ric. «Avviso per la presentazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR 2015 - 2020» di seguito («Avviso»);

Visto l'art. 2 dell'avviso che disciplina le fiinalità dell'intervento;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, e citato in premessa nell'avviso, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il rilievo posto dall'Agenzia per la coesione territoriale - Nucleo di verifica e controllo (NUVEC) - settore «Autorità di audit e verifica» - che, con la relazione di audit acquisita al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, in merito all'applicazione dell'art. 25, paragrafi 5 e 6, del reg. (UE) 651/14 per l'operazione recante codice Nuvec 62069 e relativa all'avviso in oggetto, ha richiesto all'Amministrazione la ricognizione delle operazioni per le quali è stata riconosciuta una intensità di aiuto per lo sviluppo sperimentale superiore a quella prevista dall'art. 25, paragrafo 5, lettera *c)* del citato regolamento;

Vista pertanto la condizione di cui all'articolo sopra citato, che prevede che l'intensità di aiuto per i soggetti beneficiari non superi, per le attività di sviluppo sperimentale, la percentuale del 25%, aumentata del 15% se è soddisfatta una delle condizioni di cui al paragrafo 6, lettera *b)*;

Visto l'art. 6, comma 1, del citato avviso che prevede, per l'attività di sviluppo sperimentale, una intensità di aiuto pari al 50% per tutti i soggetti ammissibili di cui all'art. 4, comma 1, dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 25 maggio 2018 prot. n. 1326 come integrato e modificato dal decreto direttoriale del 5 marzo 2019, prot. n. 376 di approvazione della graduatoria di merito a seguito delle valutazioni tecnico scientifiche delle domande presentate nell'ambito dell'area di specializzazione «Salute» dell'avviso, come da tabella «Graduatoria delle domande dell'area di specializzazione «Salute» allegato 1 al predetto decreto direttoriale;

Visto il decreto direttoriale n. 2018 del 27 luglio 2018 con cui il progetto ARS01_01195 dal titolo «Sviluppo di piattaforme meccatroniche, genomiche e bioinformatiche per l'oncologia di precisione» registrato alla Corte dei conti in data 13 agosto 2018 foglio n. 1-2937 è stato ammesso alle agevolazioni nonché il decreto direttoriale n. 2587 dell'8 ottobre 2018, di rettifica del decreto sopra citato a seguito di variazioni di progetto;

Considerata la necessità di dover procedere, stante il rango superiore del regolamento (UE) n. 651/2014 sopra citato ed in conformità all'art. 25, paragrafi 5 e 6, dello stesso, nonché al rilievo del NUVEC di cui al prot. MUR n. 15094 del 26 settembre 2019, alla rettifica dell'agevolazione come concessa con i decreti direttoriali nn. 2018 del 27 luglio 2018 e 2587 dell'8 ottobre 2018 al soggetto beneficiario Università degli studi «G. d'Annunzio» Chieti-Pescara relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40% .

Vista la nota del 16 gennaio 2020 prot. n. 523 con la quale il responsabile del procedimento, per quanto sopra, ha trasmesso ad Invitalia S.p.a. una richiesta di supplemento di istruttoria per la determinazione dell'articolazione dei finanziamenti per alcuni progetti relativi all'avviso in parola, tra cui il progetto ARS01_01195;

Acquisiti gli esiti istruttori della valutazione economico-finanziaria di Invitalia S.p.a. sul progetto dell'Area di specializzazione «Salute» di cui alla domanda di agevolazione contrassegnata dal codice identificativo ARS01_01195 dal titolo «Sviluppo di piattaforme meccatroniche, genomiche e bioinformatiche per l'oncologia di precisione» con nota trasmessa via pec in data 22 gennaio 2020 ed acquisita al prot. MUR n. 1534 del 4 febbraio 2020;

Vista la nota del 23 gennaio 2020 prot. 933 con cui l'Amministrazione comunicava l'avvio del procedimento di rettifica *ex* art. 7, legge n. 241/90 dell'agevolazione come concessa con il citato decreto al soggetto beneficiario Università degli studi «G. d'Annunzio» Chieti-Pescara relativamente alla parte di finanziamento connessa allo sviluppo sperimentale, che viene fissata in misura pari al 40%;

Vista la legge del 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni ed integrazioni, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto direttoriale n. 1811 del 30 settembre 2019 di attribuzione al dott. Gianluigi Consoli del ruolo di responsabile del pocedimento, a modifica di quanto previsto dall'art. 17, comma 1, del decreto direttoriale n. 1735 del 13 luglio 2017;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115;

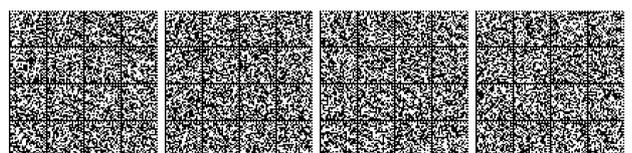
Ritenuto di dover procedere a rettifica del decreto direttoriale sopra richiamato;

Tutto quanto ciò premesso e considerato;

Decreta:

Articolo unico

1. Per quanto riportato nei visti di cui al presente decreto direttoriale, le risorse necessarie per gli interventi del Progetto ARS01_01195 dal titolo «Sviluppo di piattaforme meccatroniche, genomiche e bioinformatiche per l'oncologia di precisione» sono rettificate e determinate complessivamente in euro 1.906.523,97 (unmilionenovecentoseimilacinquecentoventitre/97) nella forma di contributo alla spesa, a valere sulle disponibilità dei Fondi PON «Ricerca e innovazione» 2014-2020 e FSC ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 dell'avviso.

2. L'allegato 1 al decreto direttoriale n. 2018 del 27 luglio 2018, già rettificato con decreto direttoriale n. 2587 dell'8 ottobre 2018, modificato con il presente decreto di rettifica, è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

3. Per tutto quanto non espressamente specificato nel presente decreto, si osservano le disposizioni contenute nel decreto direttoriale n. 2018 del 27 luglio 2018, come rettificato dal decreto direttoriale n. 2587 dell'8 ottobre 2018.

Roma, 4 marzo 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 893

AVVERTENZA:

Gli allegati dei ricorsi relativi all'avviso in oggetto non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali sono stati un motivo all'interno dei seguenti link:

sito MIUR: https://www.miur.gov.it/guest/normativa

sito PON: http://www.ponricerca.gov.it/opportunita/progetto-di-ricerca-industriale-e-sviluppo-sperimentale

20A02916

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 giugno 2020.

Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 28 maggio 2008, attuativo del citato art. 50, comma 5-*bis*, concernente le modalità tecniche per il collegamento telematico in rete dei medici del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente il Sistema di allerta Covid-19, il quale, tra l'altro, prevede:

al comma 1, che al solo fine di allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19, è istituita una piattaforma unica nazionale per la gestione del sistema di allerta dei soggetti che, a tal fine, hanno installato, su base volontaria, un'apposita applicazione sui dispositivi di telefonia mobile. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento, si coordina, anche per il tramite del Sistema tessera sanitaria, con le strutture pubbliche e private accreditate che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle relative competenze istituzionali in materia sanitaria connessa all'emergenza epidemiologica da COVID 19, per gli ulteriori adempimenti necessari alla gestione del sistema di allerta e per l'adozione di correlate misure di sanità pubblica e di cura;

al comma 2, che il Ministero della salute, all'esito di una valutazione di impatto, costantemente aggiornata, effettuata ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) 2016/679, adotta misure tecniche e organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato ai rischi elevati per i diritti e le libertà degli interessati, sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 36, paragrafo 5, del medesimo regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 2-*quinquiesdecies* del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

al comma 6, che l'utilizzo dell'applicazione e della piattaforma, nonché ogni trattamento di dati personali effettuato ai sensi al presente articolo sono interrotti alla data di cessazione dello stato di emergenza disposto con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e comunque non oltre il 31 dicembre 2020, ed entro la medesima data tutti i dati personali trattati devono essere cancellati o resi definitivamente anonimi.

Considerato che il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento ai sensi del predetto art. 6, comma 1 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, designa il Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati di cui al presente decreto;

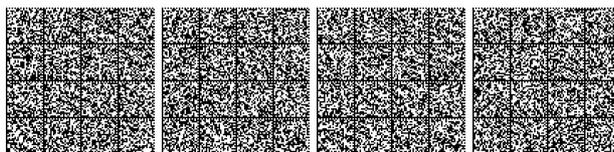
Visto il documento di valutazione di impatto di cui al citato art. 6, comma 2 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, il quale, tra l'altro, prevede:

i dati che l'operatore sanitario comunica tramite il Sistema tessera sanitaria alla piattaforma di cui al citato art. 6, comma 1 del medesimo decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28;

la valutazione di impatto dei trattamenti effettuati nell'ambito del Sistema tessera sanitaria di cui al presente decreto;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali n. 94 del 1° giugno 2020 espresso ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Sistema TS», il sistema informativo di cui è titolare il Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

b) «Sistema di allerta Covid-19», il Sistema previsto dall'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 costituito dalla applicazione mobile (App) e dalla componente di *backend*, la cui titolarità è del Ministero della salute;

c) «Codice OTP», il codice *One time password* di durata temporale limitata e in nessun modo riconducibile all'interessato;

d) «SAR», il Sistema di accoglienza regionale attraverso il quale gli operatori sanitari trasmettono i dati verso il Sistema TS;

e) «SSN», Sistema sanitario nazionale;

f) «operatore sanitario», l'operatore del Dipartimento di prevenzione della ASL autorizzato ad accedere al Sistema TS per la trasmissione al Sistema di allerta Covid-19 dei dati di cui al presente decreto;

g) «TEK», il *Temporary exposure key*, una chiave crittografica casuale generata da un telefono cellulare o altro dispositivo «mobile» dotato dell'App.

Art. 2.

Trasmissione dei dati dagli operatori sanitari per il tramite del Sistema TS

1. Il Sistema TS rende disponibili all'operatore sanitario, anche tramite SAR, le funzionalità per la trasmissione dei dati per il Sistema di allerta Covid-19, secondo le modalità di cui al presente articolo.

2. In caso di esito positivo di un tampone, l'operatore sanitario contatta il paziente per effettuare l'indagine epidemiologica, che prevede anche la verifica dell'installazione dell'App del Sistema di allerta Covid-19. Se il paziente ha installato l'App, gli sarà richiesto di aprirla e di utilizzare la funzione di generazione del codice OTP. Il paziente comunica i 10 caratteri del codice OTP all'operatore sanitario e attende l'autorizzazione a procedere con l'*upload* delle proprie TEK.

3. L'operatore sanitario, secondo le modalità descritte nell'Allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto, accede al Sistema TS, anche tramite SAR, con le credenziali in suo possesso e, in virtù del particolare profilo attribuito, inserisce i dati forniti dal paziente concernenti:

a) il codice OTP comunicato dal paziente;

b) la data di inizio dei sintomi.

4. Il Sistema TS invia i dati di cui al precedente comma 3 al server di *backend* del Sistema di allerta Covid-19.

5. Gli errori di dettatura sono mitigati dalla presenza del *check digit* come ultimo carattere del codice OTP. Inoltre tale codice è generato su un alfabeto di 25 caratteri che esclude le ambiguità (il numero 0 e la lettera O ad esempio), ed in ogni caso è sempre possibile procedere alla generazione di un nuovo codice.

6. Il Sistema TS rende disponibile il proprio portale www.sistemats.it per eventuali segnalazioni inerenti le sole funzionalità del Sistema TS cui ai comma 3 e 4 del presente articolo.

7. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, designa il Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati di cui al presente decreto.

8. La valutazione di impatto dei trattamenti effettuati nell'ambito del Sistema tessera sanitaria di cui al presente decreto è riportata nel documento di valutazione di impatto di cui all'art. 6, comma 2 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28.

9. Le specifiche tecniche di cui al presente decreto saranno rese disponibili sul portale www.sistemats.it

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 giugno 2020

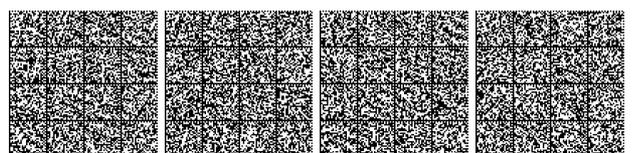
Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il Segretario generale
RUOCCO

ALLEGATO *A*

Modalità di trasmissione dei dati dagli operatori sanitari per il tramite del Sistema TS

Indice

1. Introduzione
2. Servizio di invio del codice OTP
2.1 Descrizione del servizio
2.2 Modalità di fruizione
2.3 Accesso al servizio
2.4 Tracciato del servizio
2.5 Registrazione degli accessi applicativi e tempi di conservazione
3. Misure di sicurezza
3.1 Infrastruttura fisica
3.2 Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza
3.3 Canali di comunicazione
3.4 Sistema di monitoraggio del servizio
3.5 Protezione da attacchi informatici
3.6 Sistemi e servizi di *backup* e *disaster recovery*
3.7 Sistema di *log analysis* applicativo
3.8 Accesso ai sistemi

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le modalità tecniche di trasmissione da parte degli operatori sanitari dei dati alla componente di backend del Sistema di allerta Covid-19, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del presente decreto.

2. Servizio di invio del codice OTP

2.1 Descrizione del servizio

In riferimento all'art. 2 comma 2 del presente decreto, il servizio di invio dei dati al backend del Sistema di allerta Covid-19 attraverso il servizio descritto nel presente allegato.

2.2 Modalità di fruizione

Il servizio di invio dei dati è reso disponibile in modalità applicazione web oppure in modalità cooperativa tramite web services.

2.3 Accesso al servizio

Le possibilità di accesso al servizio da parte dell'operatore sanitario sono riassunte nella seguente tabella, che esplicita gli utenti che possono accedere al sistema TS attraverso sistemi software con interfacce web o web services, oppure per il tramite di sistemi regionali (SAR).

ID	Utente	Modalità	Autenticazione	Note
1	Operatore sanitario che accede tramite SAR	Web service tramite SAR	Autenticazione a 2 fattori, CNS, CIE, SPID	L'operatore sanitario si connette al sistema regionale che a sua volta invoca il servizio tramite client applicativo. Certificato di autenticazione rilasciato dal Sistema TS. Il codice fiscale dell'operatore viene trasmesso come campo applicativo nel tracciato. Il sistema regionale deve garantire i requisiti minimi di sicurezza adottati dal Sistema TS in termini di autenticazione forte, nel tracciato viene dichiarata la tipologia di autenticazione: 2 fattori, CNS, CIE, SPID.
2	Operatore sanitario	Web service tramite software gestionale	TS-CNS oppure CNS oppure basic authentication (ID utente e password) con pincode come fattore di autenticazione	L'operatore sanitario invoca il servizio tramite software gestionale. Credenziali di autenticazione rilasciate dal Sistema TS.
3	Operatore sanitario	Applicazione web	TS-CNS oppure CNS oppure basic authentication (ID utente e password) con pincode come fattore di autenticazione	L'operatore sanitario invoca il servizio tramite interfaccia web. Credenziali di autenticazione rilasciate dal Sistema TS.

Tabella 1 - Modalità di accesso

La modalità 1 si rivolge alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, che sono gli intermediari SAR che colloquiano con il Sistema TS e che permettono l'accesso all'operatore sanitario. L'operatore sanitario (utente finale) si autentica con il sistema regionale con credenziali e modalità stabilite dalla regione; a sua volta la regione si autentica e coopera con il Sistema TS attraverso il servizio descritto nel presente allegato.

La modalità 2 si rivolge al singolo operatore sanitario che tramite un software gestionale sviluppato *ad hoc* si connette al servizio utilizzando la propria TSCNS oppure le proprie credenziali rilasciate dal Sistema TS.

La modalità 3 si rivolge al singolo utente che accede ad una applicazione web resa disponibile sul portale del Sistema TS utilizzando la propria TS-CNS oppure le proprie credenziali rilasciate dal Sistema TS.

Gli operatori sanitari del Sistema TS sono quasi tutti dotati di pincode, la percentuale che non ne è dotata è di circa l'8%.

Al fine di rinforzare le misure di sicurezza adottate dal Sistema TS, di seguito si riporta una sintesi degli interventi che saranno attuati e delle relative tempistiche:

in aggiunta alle normali credenziali (ID utente e password), assegnazione del pincode come ulteriore fattore di autenticazione a tutti gli utenti che ancora non ne sono dotati (entro sessanta giorni dalla data di adozione del decreto);

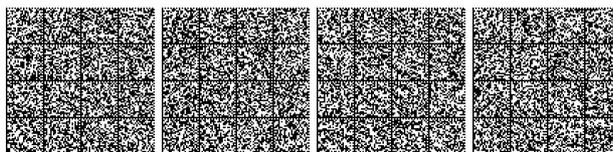
implementazione dell'autenticazione a 2 fattori con OTP temporaneo (entro novanta giorni dalla data di adozione del decreto);

introduzione delle asserzioni SAML per i sistemi regionali necessarie per l'autenticazione per l'accesso al Sistema TS (entro novanta giorni dalla data di adozione del decreto).

2.4 Tracciato del servizio

Di seguito si descrivono i messaggi di richiesta e di risposta del servizio, validi sia per la modalità web che per la modalità web service.

Messaggio di richiesta

Campo	Descrizione	Obbligatorio
Codice OTP	Codice One Time Password	SI
Data inizio sintomi	Data di inizio dei sintomi	SI

Messaggio di risposta

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo transazione	Identificativo alfanumerico della transazione, generato dal sistema	Sistema TS
Data-ora	Data-ora-minuti-secondi-millisecondi in cui si è conclusa la transazione	Sistema TS
Esito	Esito della transazione	Backend App Immuni

2.5 Registrazione degli accessi applicativi e tempi di conservazione

Il servizio non costituisce né alimenta alcuna banca dati contenuta nel Sistema TS, in quanto la sua finalità è la trasmissione dei dati al backend dall'App.

Il sistema registra unicamente gli accessi all'applicazione e l'esito dell'operazione, e inserisce i dati dell'accesso in un archivio dedicato. In nessun caso sono tracciati i dati applicativi (OTP, data inizio sintomi), né su banca dati né su file di log, né su altro mezzo.

Per ciascuna transazione effettuata saranno registrati i seguenti dati relativi all'accesso e all'esito dell'operazione.

Nel caso di utente che accede tramite SAR (punto 1 della Tabella 1): identificativo della regione che si autentica, codice fiscale dell'operatore sanitario, data-ora-minuti-secondi-millisecondi dell'accesso, operazione richiesta, esito della transazione, identificativo della transazione.

Nel caso di utente che accede tramite credenziali rilasciate dal sistema TS (punti 2 e 3 della Tabella 1): codice fiscale dell'operatore sanitario, data-oraminuti-secondi-millisecondi dell'accesso, operazione richiesta, esito della transazione, identificativo della transazione.

I log degli accessi così descritti sono conservati per dodici mesi.

3. Misure di sicurezza

3.1 Infrastruttura fisica

L'infrastruttura fisica è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dal presente decreto.

I locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso ed uscita di tali persone.

3.2 Registrazione degli utenti ed assegnazione degli strumenti di sicurezza

È presente una infrastruttura di *Identity* e *Access Management* che censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione, delle credenziali di autenticazione e delle risorse autorizzative.

L'autenticazione delle regioni verso il sistema avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione. Il certificato viene emesso con un sistema di crittografia asimmetrica a chiave pubblica/privata.

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, riemissione alla scadenza, revoca.

La gestione e la conservazione del certificato client sono di esclusiva responsabilità del soggetto cui è stato assegnato. L'autenticazione degli operatori sanitari avviene tramite TS-CNS oppure CNS oppure credenziali e pincode.

La TS-CNS è prodotta e consegnata dal Sistema TS a tutti gli assistiti del SSN. La tessera è dotata di chip che contiene il certificato di autenticazione personale. Prima del primo utilizzo come dispositivo di autenticazione, la tessera deve essere attivata presso il *Card Management System* della regione di riferimento.

Per l'autenticazione è possibile anche utilizzare una CNS distribuita dai sistemi regionali.

Un ulteriore metodo di autenticazione per gli operatori sanitari è costituito dalle credenziali dotate di pincode. L'assegnazione delle credenziali agli utenti del Sistema TS è effettuata dagli amministratori di sicurezza presenti in ciascuna ASL.

La registrazione degli operatori sanitari si effettua presso la ASL di riferimento che consegna le credenziali e la prima parte del pincode.

La seconda parte del pincode si ottiene direttamente sul portale del Sistema TS dopo la prima autenticazione.

La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata sempre dagli amministratori di sicurezza delle ASL. A tutti gli operatori sanitari che devono essere autorizzati viene assegnata una risorsa di autorizzazione creata e dedicata appositamente al servizio descritto dal presente decreto.

Gli amministratori di sicurezza si autenticano con le credenziali in *basic authentication*. Entro sessanta giorni dalla data di adozione del decreto saranno dotati di strumenti di autenticazione forte.

La gestione degli amministratori di sicurezza delle ASL è effettuata dall'Amministratore centrale della sicurezza. L'Amministratore centrale della sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

3.3 Canali di comunicazione

Le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura su rete SPC per le regioni ovvero tramite Internet, mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

3.4 Sistema di monitoraggio del servizio

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica.

3.5 Protezione da attacchi informatici

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure.

a) Aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei *software* di sistema, *hardening* delle macchine.

b) Adozione di una infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante.

c) Esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente.

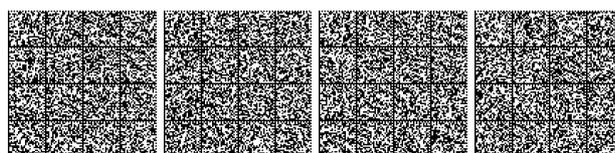
d) Adozione del captcha sull'applicazione web e di sistemi di *rate-limit* sui web services che limitano il numero di transazioni nell'unità di tempo, al fine di mitigare il rischio di accesso automatizzato alle applicazioni che genererebbe un traffico finalizzato alla saturazione dei sistemi e quindi al successivo blocco del servizio.

3.6 Sistemi e servizi di *backup* e *disaster recovery*

Non sono previsti sistemi e servizi di *backup* e *disaster recovery* per i log di accesso in quanto non necessari per le finalità di trattamento dei dati del servizio. Tali sistemi non sono previsti nemmeno per i dati, in quanto come già indicato nel par. 2.5 il sistema non registra nessun dato. Infatti, poiché il sistema non prevede una banca dati e registra unicamente gli accessi al servizio, la perdita delle informazioni registrate non pregiudica né l'utilizzo né l'efficienza del servizio, in quanto il codice OTP ha durata limitata, non è in alcun modo riconducibile all'interessato, e comunque può essere rigenerato in qualunque momento dal dispositivo «mobile» per poi essere trasmesso attraverso il servizio.

È unicamente previsto il backup dei sistemi.

3.7 Sistema di *log analysis* applicativo

Non è previsto un sistema di *log analysis* applicativo in quanto come indicato nel par. 3.6 non è prevista la registrazione dei dati applicativi.

3.8 Accesso ai sistemi

L'infrastruttura dispone di sistemi di tracciamento degli accessi ai sistemi informatici di supporto come base dati, server web e infrastrutture a supporto del servizio.

L'accesso alla base dati avviene tramite utenze nominali o riconducibili ad una persona fisica (escluse le utenze di servizio). Il sistema di tracciamento registra (su appositi *log)* le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di login, logout e login falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client), tipo di operazione eseguita sui dati (ad esclusione delle risposte alle *query*).

Per ogni accesso ai sistemi operativi, ai sistemi di rete, al software di base e ai sistemi complessi (anche da parte degli amministratori di sistema), il sistema di tracciamento registra (su appositi *log)* le seguenti informazioni: identificativo univoco dell'utenza che accede, data e ora di login, logout e login falliti, postazione di lavoro utilizzata per l'accesso (IP client).

I log prodotti dai sistemi di tracciamento infrastrutturali sono soggetti a monitoraggio costante allo scopo di individuare eventuali anomalie inerenti alla sicurezza (accessi anomali, operazioni anomale, ecc.) e di valutare l'efficacia delle misure implementate.

I log di accesso degli Amministratori di sistema e degli incaricati sono protetti da eventuali tentativi di alterazione e dispongono di un sistema di verifica della loro integrità. I log relativi agli accessi e alle operazioni effettuate sui sistemi operativi, sulla rete, sul software di base e sui sistemi complessi sono conservati per dodici mesi.

20A03083

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 29 maggio 2020.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 134/98 del 20 gennaio 1998.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 134/98 del 20 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee serie L 15 del 21 gennaio 1998 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito in legge dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020.

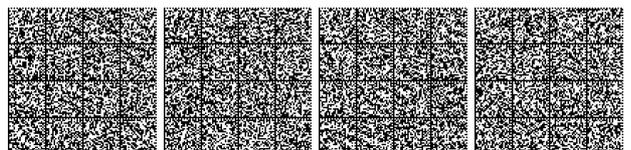
Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Considerato che lo stato di emergenza in Italia ha comportato la totale chiusura delle strutture ristorative private e collettive, determinando un forte calo, delle vendite di alcuni specifici tagli anatomici della mezzena, quali lombate e alcuni tagli del posteriore, e che tali prodotti devono essere assorbiti da altre filiere distributive e commerciali con la necessità di indirizzare tali tagli su linee produttive diverse;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Vitellone bianco dell'Appennino centrale, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0024795 del 15 maggio 2020, di modifica temporanea dell'art. 3, comma 1 del disciplinare di produzione con la quale si chiede di escludere, dall'obbligo di frollatura, la carne di bovini maschi destinata a processi di macinazione.

Considerato importante procedere ad una modifica del disciplinare per evitare che carni utilizzate per la preparazione carni macinate, debbano essere necessariamente escluse dalla certificazione facendo perdere la qualificazione alla certificazione anche al prodotto finale.

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Vitellone

bianco dell'Appennino centrale» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 134/98 del 20 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee serie L 15 del 21 gennaio 1998.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP della «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali fino alla vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2020 - Serie generale - n. 26, citato nelle premesse.

Roma 29 maggio 2020

Il Capo del Dipartimento: ABATE

ALLEGATO

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» ai sensi dell'art. 53, paragrafo 4 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Vitellone bianco dell'Appennino centrale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 108 del 10 maggio 2019 è modificato come segue:

L'art. 5.3 Frollatura

«Vista la necessità di migliorare la tenerezza delle carcasse di animali maschi, che hanno minore capacità di depositare grasso anche intramuscolare rispetto alle femmine, la frollatura per le carcasse dei maschi deve essere di almeno quattro giorni per tutti i tagli tranne lo scamone, la noce e la fesa e il muscolo del lombo, che dovranno essere sottoposti a frollatura per almeno dieci giorni.»

è così integrato:

«Vista la necessità di migliorare la tenerezza delle carcasse di animali maschi, che hanno minore capacità di depositare grasso anche intramuscolare rispetto alle femmine, la frollatura per le carcasse dei maschi (ad esclusione dei tagli che vengono macinati) deve essere di almeno quattro giorni per tutti i tagli tranne lo scamone, la noce e la fesa e il muscolo del lombo, che dovranno essere sottoposti a frollatura per almeno dieci giorni.»

La presente modifica sarà in vigore fino alla vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2020 - Serie generale - n. 26, e successive integrazioni, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

20A03038

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 17 marzo 2020.

Programma statistico nazionale 2017-2019. Aggiornamento 2019 (articolo 13, comma 3, decreto legislativo n. 322/1989). (Delibera n. 10/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme sul sistema statistico nazionale (Sistan) e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica (Istat), ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», e in particolare:

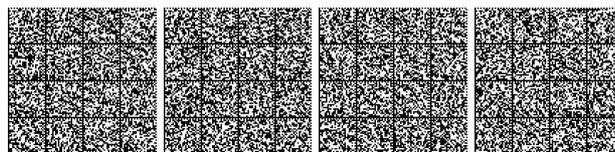
l'art. 7, comma 1, da ultimo modificato dall'art. 8-*bis*, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui, tra l'altro, «è fatto obbligo a tutte le amministrazioni, enti e organismi pubblici di fornire tutti i dati che vengano loro richiesti per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale. Sono sottoposti al medesimo obbligo i soggetti privati per le rilevazioni, rientranti nel programma stesso, individuate ai sensi dell'art. 13»;

l'art. 13, commi 2, 3 e 4, da ultimo modificati dall'art. 8-*bis*, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, concernente il Programma statistico nazionale (PSN) e la sua procedura di approvazione;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che, tra l'altro, definisce e amplia le attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Vista la propria delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*Gazzetta Ufficiale* n. 87/2003), come modificata dalla delibera 5 maggio 2011, n. 45 (*Gazzetta Ufficiale* n. 234/2011), riguardante tra l'altro le modalità di attribuzione del codice unico di progetto di investimento pubblico (CUP);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» e, all'allegato 3, il «Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione dei dati personali, del 27 aprile 2016;

Vista la nota del 4 marzo 2020, n. 586422/20, acquisita con protocollo Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica n. 1326A del 5 marzo 2020, con cui il Presidente dell'Istat ha chiesto a questo Comitato l'approvazione del «Programma statistico nazionale 2017-2019. Aggiornamento 2019», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria comprensiva della delibera del Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica (Comstat) del 27 marzo 2018;

Considerato il parere favorevole della Conferenza Unificata, espresso nella seduta del 21 giugno 2018 (parere 66/CU), nel quale, oltre ad esprimere apprezzamento per i progressi realizzati dall'Istituto nell'ambito della programmazione statistica, nonché della valorizzazione e dell'integrazione delle fonti disponibili, richiede di proseguire nella direzione di una maggiore qualità dei dati e di un efficientamento complessivo dei processi di produzione, da realizzarsi anche attraverso innovazioni normative che valorizzino il ruolo degli uffici decentrati di statistica quali centri per la standardizzazione, il riuso e la integrazione delle fonti, siano esse registri esistenti o derivate dai censimenti permanenti, all'interno del Sistan;

Considerato il parere favorevole dalla Commissione per la garanzia della qualità dell'informazione statistica (Cogis), espresso nella seduta del 28 settembre 2018, nel quale, oltre a riconoscere i progressi compiuti dall'Istituto per rendere più trasparente ed efficace la logica progettuale del PSN, condivide l'esigenza di intervenire sul piano normativo e procedimentale per semplificare gli aspetti procedurali, e favorire una produzione sempre più agile e tempestiva, anche alla luce della necessità di garantire una produzione statistica conforme ai principi di qualità definiti a livello nazionale ed europeo e orientata a consolidare l'integrazione di fonti amministrative diverse;

Considerato che, nella seduta del 13 febbraio 2020, il Garante per la protezione dei dati personali, pur esprimendo parere favorevole sullo schema di aggiornamento 2019 del PSN 2017-2019 (parere n. 29/2020), ha evidenziato criticità nei lavori relativi al «sistema integrato dei registri» (paragrafo 2.2 del parere), alla «diffusione di variabili in forma disaggregata» (paragrafo 4), alle «osservazioni relative a singoli lavori statistici» (paragrafo 6) e al «trattamento di dati personali riferiti a minori» (paragrafo 7), per cui è necessario che l'Istituto si attivi con soluzioni organizzative e metodologiche volte a risolvere le predette criticità;

Vista la nota del 9 marzo 2020, prot. 598334/20, acquisita con protocollo Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica n. 0001371-A del 9 marzo 2020, con cui l'Istat ha confermato l'impegno a continuare la stretta collaborazione con il garante della protezione dei dati personali per il superamento, entro l'anno, delle criticità rilevate da quest'ultimo;

Considerato che il PSN costituisce lo strumento d'indirizzo per la rilevazione dei dati e delle informazioni d'interesse comune per tutti i soggetti del Sistan, in un'ottica di armonizzazione della funzione statistica a livello nazionale e a livello comunitario, tenendo altresì conto del trasferimento di funzioni a regioni ed enti locali, e ribadita l'esigenza di sviluppare qualitativamente e quantitativamente l'informazione statistica, attraverso il coinvolgimento e la valorizzazione di tutti i soggetti del Sistan di cui all'art. 2 del citato decreto legislativo n. 322/1989;

Considerata l'opportunità che l'Istat prosegua, ad ogni approvazione del Programma statistico nazionale e suo successivo aggiornamento, ad analizzare i costi delle attività programmate, comprese quelle svolte dagli altri soggetti del Sistan che partecipano al Programma;

Considerato che l'aggiornamento 2019 dell'attuale PSN prevede la realizzazione nel 2019 di 834 lavori, di cui 318 di competenza diretta dell'Istat e 516 a carico degli altri enti componenti il Sistan;

Considerato che le spese per l'attuazione dell'annualità 2019 sono state stimate in 214,9 milioni di euro - a fronte dei 213,7 milioni previsti per il 2018 - di cui 184,4 milioni di euro per i soli lavori di competenza dell'Istat e circa 30,6 milioni di euro a carico degli altri soggetti del Sistan;

Considerato che l'attuazione dell'aggiornamento 2019 del PSN 2017-2019 non comporta in ogni caso maggiori oneri per il bilancio dello Stato trovando copertura nello stanziamento previsto dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio per il 2019);

Vista la nota Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica n. 1549-P, del 17 marzo 2020, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni istruttorie in merito alla presente e, quale unica prescrizione, che gli oneri siano sostenuti nell'ambito degli stanziamenti previsti a legislazione vigente;

Su proposta del Presidente dell'Istituto nazionale di statistica, n. 586422/20, del 4 marzo 2020;

Delibera:

1. È approvato il «Programma statistico nazionale 2017-2019. Aggiornamento 2019», la cui esecuzione resta, dal punto di vista finanziario, nei limiti degli stanziamenti previsti a legislazione vigente e senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

2. Il Comitato invita l'istituto:

a) a proseguire nelle attività di consolidamento e miglioramento, anche in termini di qualità e tempestività, della produzione statistica ufficiale;

b) a proseguire nel lavoro di rinnovamento e efficientamento della produzione statistica, per renderla maggiormente aderente a specifiche indicazioni definite in sede normativa sovranazionale, nazionale e locale;

c) a rafforzare la collaborazione con il garante della protezione dei dati personali per superarne le osservazioni e mitigare adeguatamente i rischi che potrebbero scaturire in tema di protezione dei dati personali.

3. Il Comitato conferma altresì l'apprezzamento per le innovazioni che l'Istat sta realizzando per modernizzare e rafforzare la produzione di statistica ufficiale, sfruttando al meglio le grandi potenzialità dei registri e quelle offerte dall'integrazione delle diverse fonti di dati del Sistan.

Roma, 17 marzo 2020

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 29 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 724

20A03057

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normogin»

Estratto determina AAM/PPA n. 283 del 27 maggio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.a.2.c), allestimento di un sistema a due livelli di banche cellulari (*master* e *working cell bank*), al fine di garantire la stabilità (identità fenotipica e genotipica) del ceppo batterico utilizzato durante tutta la vita commerciale del prodotto.

La suddetta variazione è relativa al medicinale NORMOGIN nelle forme e confezioni autorizzate al commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

A.I.C. n. 009132010 - «40 mg compresse vaginali» 6 compresse vaginali.

Codice pratica: VN2/2019/282.

Titolare A.I.C.: Laboratori Baldacci S.p.a (codice fiscale 00108790502).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influvac S Tetra»

Estratto determina AAM/PPA n. 269/2020 del 26 maggio 2020

È autorizzata la seguente variazione: C.I.z) - Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8, 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) e delle etichette relativamente alla specialità medicinale INFLUVAC S TETRA (A.I.C. n. 045452) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Mylan Ire Healthcare Limited.

Procedura europea: NL/H/3844/001/II/013.

Codice pratica: VC2/2019/614.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics»

Estratto determina AAM/PPA n. 282 del 27 maggio 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni: tipo II C.I.2.b) + C.I.4), modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento degli stampati al *brand leader* e aggiornamento a seguito di nuovi dati clinici; adeguamento alla versione corrente del QRD *template*; modifiche editoriali minori.

Il suddetto *grouping* è relativo al medicinale LISINOPRIL MYLAN GENERICS nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 037710124 - «20 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710074 - «20 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710086 - «20 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710098 - «20 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710100 - «20 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710112 - «20 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710062 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710011 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710023 - «5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710035 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710047 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710136 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 037710050 - «5 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: DK/H/0154/001,003/II/065/G.

Codice pratica: VC2/2018/687.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a (codice fiscale 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Mylan Pharma».

Estratto determina n. 641/2020 del 27 maggio 2020

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezione: «15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 046097010 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: pioglitazone e metformina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa macrogol, talco, titanio diossido (E171).

Produttore principio attivo:

pioglitazone:

Hetero Labs Limited - S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal - 502 319 Medak District, Telangana, India;

Hetero Labs Limited (Unit-III) - Survey No: 126, 150 and 151 N.Narasapuram (Village) - 531 081 Nakkapally (M), Visakhapatnam (Dist), nein Andhra Pradesh, India;

metformina: Wanbury Limited - A-15, M.I.D.C. Industrial Area, Patalganga - 410 220 District: Raigad, Maharashtra, India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Torrent Pharmaceuticals Limited - Baddi Plant - Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil Baddi, District Solan, (Himachal Pradesh), 173205, India.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo di qualità:

Mylan Hungary Kft - Mylan utca 1 - Komárom H-2900, Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b - Budapest 1136, Ungheria.

Rilascio dei lotti:

Torrent Pharma (UK) Limited - Unit 4, Charlwood Court, Merlin Centre, County Oak Way, Crawley, West Sussex, RH11 7XA, Regno Unito;

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublino - Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda.

Indicazioni terapeutiche: «Pioglitazone e Metformina Mylan Pharma» è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone e Metformina Mylan Pharma» (pioglitazone e metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

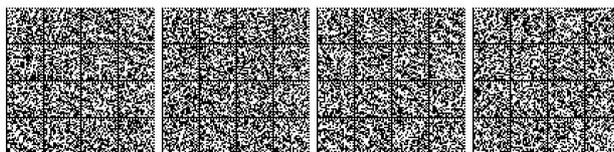
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitagliptin Medana»

Estratto determina n. 638/2020 del 27 maggio 2020

Medicinale: SITAGLIPTIN MEDANA

Titolare A.I.C.: Medana Pharma SA - 10 Wł. Łokietka Street - 98-200 Sieradz - Polonia

Confezioni:

25 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359016 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359028 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359030 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359042 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359055 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359067 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359079 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359081 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359093 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359105 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359117 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359129 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359131 (in base 10);

25 mg compresse rivestite con film - 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359143 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359156 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359168 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359170 (in base 10);

50 mg compresse rivestite con film - 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359182 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359194 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359206 (in base 10);

100 mg compresse rivestite con film - 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 046359218 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 25 mg.

Ogni compressa contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 50 mg.

Ogni compressa contiene sitagliptin cloridrato monoidrato, equivalente a sitagliptin 100 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

fosfato di calcio e idrogeno;

croscarmellosa;

silice colloidale anidra;

sodio stearil fumarato;

Rivestimento della compressa:

poli(vinil alcol);

macrogol 3350;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido rosso (E172);

Produttore del principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited
Chemical Technical Operations-Unit-VI
APIIC Industrial Estate
Pydibhimavaram
Ranasthalam Mandal
Srikakulam District
Andhra Pradesh
India - 532409

Amino Chemicals Limited
MRA 050X Industrial Estate
Marsa MRS 3000

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Pharmacare PLC
Beitunia Industrial Zone
P . O. Box 677 Ramallah
Territorio Palestinese Occupato

Controllo di qualità e rilascio dei lotti

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.
Ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Indicazioni terapeutiche:

Per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, Sitagliptin Medana è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia

- in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza

in duplice terapia orale in associazione con

- metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia

- una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza

- un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia

in triplice terapia orale in associazione con

- una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia

- un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Sitagliptin Medana è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SITAGLIPTIN MEDANA (sitagliptin) è la seguente:

da vendersi dietro presentazione di ricetta medica su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - diabetologo, endocrinologo, internista (RRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Bromuro Noridem».

Estratto determina n. 637/2020 del 27 maggio 2020

Medicinale: ROCURONIO BROMURO NORIDEM

Titolare A.I.C.:

Noridem Enterprises Limited - Evagorou & Makariou - Mitsi Building 3, Office 115 - 1065 Nicosia - Cipro

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 047122015 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 flaconcini in vetro da 6 ml;

A.I.C. n. 047122027 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 047122039 (in base 10);

«10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 50 fiale in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 047122041 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Validità prodotto integro:

flaconcini di vetro: ventiquattro mesi;

fiale di vetro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione:

flaconcini di vetro: ventiquattro mesi;

fiale di vetro: trenta mesi.

Il «Rocuronio bromuro Noridem» non contiene conservanti e deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino o della fiala.

Il prodotto diluito è fisicamente e chimicamente stabile per 72 ore a 28°C - 32°C o 72 ore a 2°C - 8°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la diluizione. Se non è utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2°C – 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Composizione:

Principio attivo:

Rocuronio bromuro;

Eccipienti:

sodio acetato triidrato;

cloruro di sodio;

acido acetico glaciale;

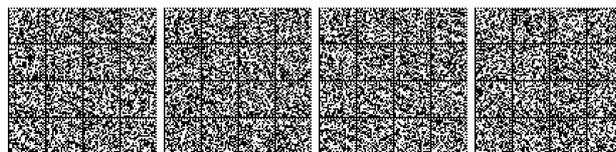
acqua per preparazioni iniettabili;

Produttore del principio attivo:

Farmhispania S.A.

Passeig del Riu Besòs, 9-10

Montmeló 08160

Spagna

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti:

Demo S.A., Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Il «Rocuronio bromuro Noridem» è indicato in pazienti adulti e pediatrici (da neonati ad adolescenti [da 0 a 18 anni]), come coadiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione standard ed ottenere il rilassamento muscolare generale durante procedure gli interventi chirurgici. Negli adulti, il «Rocuronio bromuro Noridem» è indicato anche per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione rapida e come coadiuvante in terapia intensiva per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione meccanica, per uso a breve termine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rocuronio bromuro Noridem» (rocuronio bromuro) è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03025

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali dematerializzati

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto che - a decorrere dall'8 giugno 2020 - è introdotta la possibilità di sottoscrivere buoni fruttiferi postali dematerializzati mediante canale telefonico registrato secondo quanto disposto dall'art. 34 «Disposizioni in materia di buoni fruttiferi postali» del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19».

A partire dalla medesima data, le nuove condizioni generali di contratto e regolamento del prestito per la sottoscrizione di buoni fruttiferi postali dematerializzati sono disponibili in forma integrale nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it sono a disposizione i fogli informativi aggiornati contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche, sulle principali clausole contrattuali nonché sui rischi tipici dei suddetti prodotti.

Ulteriori informazioni sono disponibili nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a., sui siti internet www.cdp.it e www.poste.it

20A03109

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Comunicazione del tasso di interesse massimo da applicare ai mutui da stipulare con onere a carico dello Stato di importo pari o inferiore ad euro 51.645.689,91.

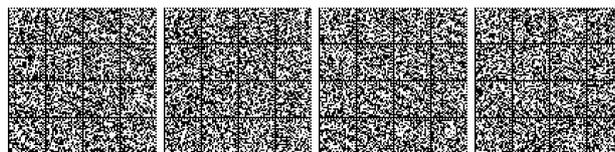
(*Omissis*);

Visto l'art. 45, comma 32, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, il quale stabilisce che: «in deroga a quanto eventualmente previsto da normative in vigore, anche a carattere speciale, per i mutui da stipulare con onere a carico dello Stato, di importo pari o inferiore a 100 miliardi di lire, il tasso di interesse non può essere superiore a quello indicato periodicamente sulla base delle condizioni di mercato, dal Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica con apposita comunicazione da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*. Per i mutui di importo superiore a 100 miliardi di lire, il tasso massimo applicabile deve essere preventivamente concordato dai soggetti interessati con il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica. Qualora le predette modalità non risultassero applicate l'eventuale maggior costo graverà sui soggetti stessi»;

Vista la comunicazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 24 ottobre 2019;

Ritenuto necessario modificare i parametri di riferimento e i segmenti di durata dei mutui in relazione alle mutate condizioni di mercato;

Comunica:

Ai sensi e per gli effetti del citato art. 45, comma 32, fino a nuova comunicazione, il costo globale annuo dei mutui con onere a carico dello Stato da stipulare a tasso fisso o a tasso variabile per un importo pari o inferiore a euro 51.645.689,91, non può essere superiore, per le rispettive scadenze, a quello di seguito indicato:

Scadenza mutui	Tasso fisso	Tasso variabile
Fino a 10 anni	Swap 7Y + 1,90%	Euribor6M + 1,90%
Fino a 15 anni	Swap 10Y + 2,15%	Euribor6M + 2,15%
Fino a 20 anni	Swap 12Y + 2,35%	Euribor6M + 2,30%
Fino a 25 anni	Swap 15Y + 2,40%	Euribor6M + 2,40%
Oltre 25 anni	Swap 20Y + 2,45%	Euribor6M + 2,50%

Il tasso Euribor applicabile ai mutui è rilevato due giorni lavorativi antecedenti la data di decorrenza di ciascun periodo di interessi. I tassi Swap sono i tassi verso Euribor fissati a Francoforte alle ore 11 del giorno precedente la stipula del contratto. L'Euribor è riportato alla pagina Euribor01 del circuito Reuters, i tassi swap sono riportati alla pagina ICESWAP2 del circuito Reuters.

La presente comunicazione sostituisce la precedente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 24 ottobre 2019.

20A03058

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-144) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00